Manufactured by:

ResMed Ltd 1 Elizabeth MacArthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
Tel: +61 (2) 8884 1000 or 1 800 658 189 (toll free) Fax: +61 (2) 8883 3114 Email: reception@resmed.com.au

ResMed Offices:

ResMed Corp 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA
Tel: +1 (858) 746-2400 or 1-800-424-0737 (toll free) Fax: +1 (858) 746-2900 Email: reception@resmed.com

ResMed (UK) Ltd 65 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK
Tel: +44 (1235) 862 997 Fax: +44 (1235) 831 336 Email: reception@resmed.co.uk

ResMed Asia Pacific Ltd 97 Waterloo Road North Ryde NSW 2113 Australia
Tel: +61 (2) 9886 5000 or 1 800 991 900 (toll free) Fax: +61 (2) 9889 1471 Email: reception@resmed.com.au

ResMed Austria GmbH Purtscherstraße 18, 9500 Villach Österreich
Tel: +43 (4242) 430 830 Fax: +43 (4242) 430 830-4 Email: reception@resmed.com.at

ResMed BV Nieuwe Parklaan 86, 2587 BV Den Haag Nederland
Tel: +31 (70) 358 6263 Fax: +31 (70) 358 4333 Email: ReceptionDH@Resmed.nl

ResMed Finland Oy Eteläinen Salmitie 2 Masala 02430 Suomi
Tel: +358 9 8676820 Fax: +358 9 86768222 Email: reception@resmed.fi

ResMed GmbH & Co. KG Fraunhoferstraße 16, 82152 Martinsried Deutschland
Tel: +49 (0) 89 / 99 01 - 00 or +49 (0) 800 2 777 000 (gebührenfrei) Fax: +49 (0) 89 / 99 01 - 10 55
Email: reception@resmed.de

ResMed Hong Kong Ltd Room 1714 Miramar Tower 132-134 Nathan Road Tsim Sha Tsui Hong Kong
Tel: +852 2366 0707 Fax: +852 2366 4546 Email: reception@resmed.com.hk

ResMed Japan Nihonbashi Hisamatsu Bldg. 4F 2-28-1 Nihonbashi-Hamacho Chuo-Ku Tokyo 103-0007 Japan
Tel: +81 (3) 3662 5056 Fax: +81 (3) 3662 5040

ResMed Malaysia Sdn Bhd Suite E-10-20 Plaza Mon't Kiara No. 2 Jalan 1/70C Mon't Kiara 50480 Kuala Lumpur
Malaysia Tel: +60 3 6201 7177 Fax: +60 3 6201 2177 Email: reception@resmed.com.my

ResMed NZ Ltd PO Box 51-048 Pakuranga Auckland New Zealand
Tel: +0800 737 633 (NZ toll free) or +64 274 737 633 Fax: +0800 737 634 (NZ toll free) or +64 9 239 0193
Email: reception@resmed.co.nz

ResMed SA Parc de la Bandonnière 2 rue Maurice Audibert 69800 Saint-Priest France
Tel: +33 (0) 4 37 251 251 Fax: +33 (0) 4 37 251 260 Email: reception@resmed.fr

ResMed Schweiz Thannerstrasse 57 CH-4054 Basel Schweiz
Tel: +41 (061) 307 9711 Fax: +41 (061) 307 9722 Email: info@resmed.ch

ResMed Singapore Pte Ltd 238A Thomson Road # 12-03/04 Novena Square Tower A Singapore 307684
Tel: +65 6284 7177 Fax: +65 6284 7787 Email: reception@resmed.com.sg

ResMed Spain SL C/ Arturo Soria 245 28033 Madrid España
Tel: +34 (93) 590 8154 Fax: +34 (93) 590 8153 Email: angelo@resmed.es

ResMed Sweden AB Industrigatan 2 S-461 37 Trollhättan Sverige
Tel: +46 520 420 110 Fax: +46 520 397 15 Email: reception@resmed.se

US DESIGNATED AGENT: ResMed Corp
EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE: ResMed (UK) Ltd



RESMED

Ultra Mirage™ Full Face Mask

Reorder No. 60877/1 05 10

USER GUIDE
English
Deutsch
Français
Italiano
Español
Português
Svenska
Nederlands





B Mask Parts / Teile der Maske / Composants du masque / Parti della maschera / Piezas de la mascarilla / Peças da máscara / Delar i masken / Maskeronderdelen

Forehead support / Stirnbauteil / Support frontal / Supporto frontale / Apoyo para la frente / Suporte da testa / Pannstöd / Voorhoofdsteun

Forehead support pad / Stirnpolster / Tampon du support frontal / Imbottitura del supporto frontale / Almohadilla del apoyo para la frente / Almofada do suporte da testa / Pannstödsdyna / Kussentje van voorhoofdsteun

Exhaust vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Presa per l'esalazione / Ventilación / Orifício de ventilação / Utloppsventil / Uitlaat-ventilatieopening

Mask cushion / Maskeneinsatz / Bulle du masque / Cuscinetto della maschera / Almohadilla de la mascarilla / Almofada da máscara / Maskkudde / Maskerkussentje

Luer lock port cap/s / Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück / Bouchon(s) d'entrée de raccord Luer / Tappi porte con connessione Luer / Tapas de puerto Luer lock / Tampas das portas com fecho do tipo Luer / Luerportlock / Poortkap(pen) met luer-vergrendeling

Cushion clip / Clip des Maskeneinsatzes / Clip de la bulle / Fermaglio del cuscinetto / Traba de la almohadilla / Dispositivo de fixação da almofada / Kuddklämma / Klem voor kussentje

Mask frame / Maskenhalter / Entourage rigide / Telaio della maschera / Armazón de la mascarilla / Armação da máscara / Maskram / Maskerframe

Valve / Ventil / Valve / Valvola / Válvula / Válvula / Ventil / Klep

Valve elbow / Ventilkniestück / Coude de la valve / Gomito della valvola / Codo de la válvula / Cotovelo da válvula / Klaffbåge / Klepbocht

Valve membrane / Ventilmembran / Membrane de la valve / Membrana della valvola / Membrana de la válvula / Membrana da válvula / Klaffhinna / Klepmembraan

Swivel clip / Drehgelenkclips / Clip de la pièce pivotante / Clip del giunto rotante / Clip de la pieza giratoria / Dispositivo de fixação da peça giratória / Svängtappsklämma / Klem voor draaibare kop

Elbow retainer / Kniestückhalter / Anneau de retenue du coude / Fermaglio del gomito / Retenedor del codo / Retentor do cotovelo / Båghållare / Bochthouder

Swivel / Drehgelenk / Pièce pivotante / Parte girevole / Pieza giratoria / Peça giratória / Svängtapp /Draaibare kop

Valve frame / Ventilrahmen / Corps de la valve / Telaio della valvola / Armazón de la válvula / Armação da válvula / Klaffram / Klepframe

Upper Velcro® straps / Die oberen Velcro-Bänder / Bandes Velcro supérieures / Cinghie laterali superiori (Velcro) / Correas laterales superiores (Velcro) / Correias Velcro laterais superiores / Övre sidorem / Bovenste Velcro klittenbandbevestiging

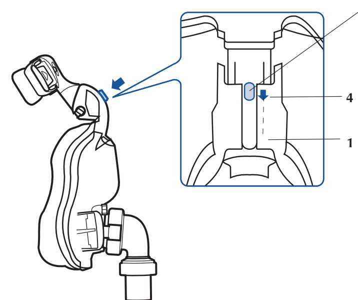
Headgear clip / Kopfbandclip / Clip du harnais / Fermaglio del copricapo / Broche del arnés / Dispositivo de fixação do arnês para a cabeça / Hättans klämma / Hoofdbandklem

Lower Velcro straps / Die unteren Velcro-Bänder / Bandes Velcro inférieures / Cinghie laterali inferiori (Velcro) / Correas laterales inferiores (Velcro) / Correias Velcro laterais inferiores / Lägre sidans kardborreremmar / Onderste Velcro klittenbandbevestiging

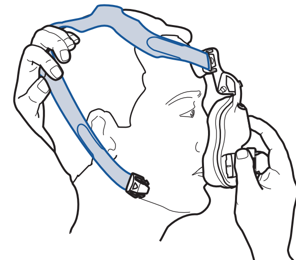
C Fitting the Mask / Anlegen der Maske / Mise en place du masque / Come indossare la maschera / Colocación de la mascarilla / Colocação da máscara / Passa in masken / Het masker opzetten

C-1

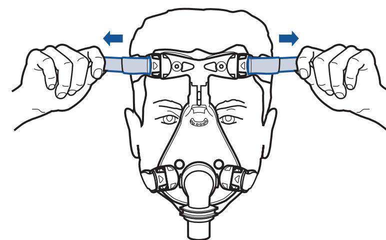
Forehead support tab / Stirnbauteillasche / languette du support frontal / Linguetta del supporto frontale / Lengüeta del apoyo para la frente / Dispositivo de fixação do suporte da testa / Pannstödsflik / Tab van de voorhoofdsteun



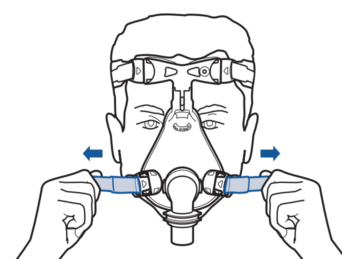
C-2



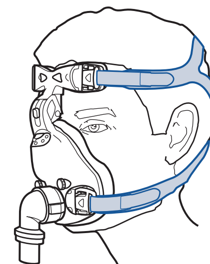
C-3



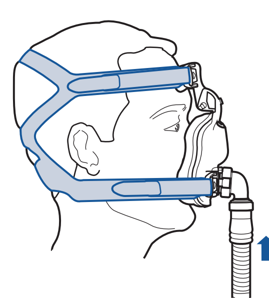
C-4



C-5



C-6



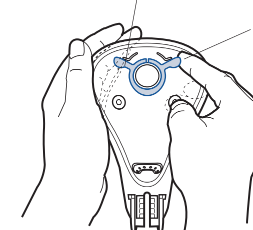
© 2005 ResMed Ltd.

D Disassembling for Cleaning / Demontage zu Reinigungszwecken / Démontage pour le nettoyage / Smontaggio per la pulizia / Desmontaje para la limpieza / Desmontagem para limpeza / Ta isär masken för rengöring / Demontage voor reiniging

D-1

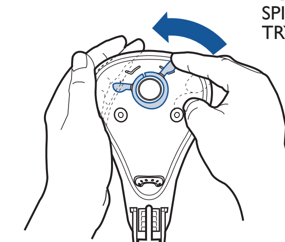
L-shaped ridge / L-förmige Leiste / Bord en L / Costa sinistra a L / Borde en forma de L / Saliência em forma de L / Högra L- formade kanten / L-vormige rand

LIFT / HEBEN / SOULEVER / SOLLEVARE / LEVANTE / LEVANTE / LYFT / OMHOOGDOEN

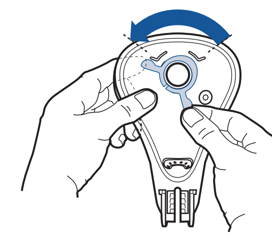


D-2

PUSH / DRÜCKEN / POUSSER / SPINGERE / EMPUJE / EMPURRE / TRYCK / DUWEN

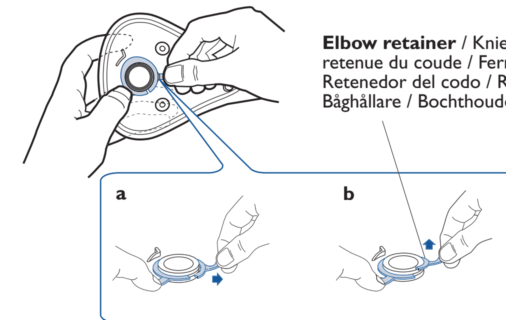


D-3



D-4

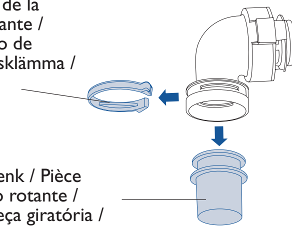
Elbow retainer / Kniestückhalter / Anneau de retenue du coude / Fermaglio del gomito / Retenedor del codo / Retentor do cotovelo / Båghållare / Bochthouder



D-5

Swivel clip / Drehgelenkclips / Clip de la pièce pivotante / Clip del giunto rotante / Clip de la pieza giratoria / Dispositivo de fixação da peça giratória / Svängtappsklämma / Klem voor draaibare kop

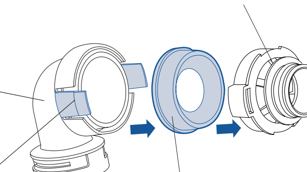
Swivel / Drehgelenk / Pièce pivotante / Giunto rotante / Pieza giratoria / Peça giratória / Svängtapp / Draaibare kop



D-6

Valve frame / Ventilrahmen / Corps de la valve / Telaio della valvola / Armazón de la válvula / Armação da válvula / Klaffram / Klepframe

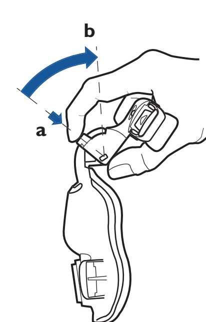
Valve elbow / Ventilkniestück / Coude de la valve / Gomito della valvola / Codo de la válvula / Cotovelo da válvula / Klaffbåge / Klepbocht



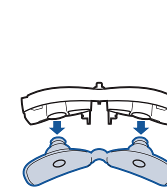
Tab / Lasche / Patte d'attache / Linguetta / Lengüeta / Lingueta / Flik / Tab

Valve membrane / Ventilmembran / Membrane de la valve / Membrana della valvola / Membrana de la válvula/ Membrana da válvula / Klaffmenbran / Klepmembraan

D-7



D-8



© 2005 ResMed Ltd.

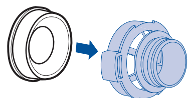
ILLUSTRATIONS SHEET / ILLUSTRATIONSBLATT / FICHE D'ILLUSTRATIONS / FOGLIO DELLE ILLUSTRAZIONI / HOJA DE FIGURAS / FOLHETO DE ILUSTRAÇÕES / ILLUSTRATIONSBLAD / ILLUSTRATIEBLAD

Note: For complete instructions, read the text section in conjunction with the illustrations on this sheet. / **Hinweis:** Vollständige Anweisungen finden Sie im Textabschnitt und in den Illustrationen auf diesem Blatt. / **Remarque :** pour les instructions complètes, veuillez vous référer au texte et aux illustrations de cette fiche. / **Nota:** Per istruzioni complete, leggere la sezione con il testo insieme alle illustrazioni su questo foglio. / **Nota:** Para instrucciones detalladas, sírvase leer el texto en conjunto con las ilustraciones de esta hoja. / **Nota:** Para obter informações completas, leia a secção de texto juntamente com as ilustrações que se encontram neste folheto. / **Obs!** Läst textavsnittet tillsammans med illustrationerna på det här bladet för fullständiga anvisningar. / **N.B.:** Raadpleeg voor een volledige beschrijving het tekstgedeelte en de bijbehorende illustraties op dit blad.

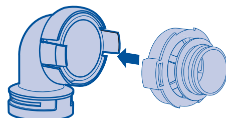
Reassembling the Mask / Wiederzusammenbau der Maske / Remontage du masque / Riassemblaggio della maschera / Montaje de la mascarilla / Montagem da máscara / Montera masken / Het masker opnieuw monteren

E Valve Reassembly / Wiederzusammenbau des Ventils / Réassemblage de la valve / Riassemblaggio della valvola / Montaje de la válvula / Montagem da válvula / Montera klaffen / De klep opnieuw monteren

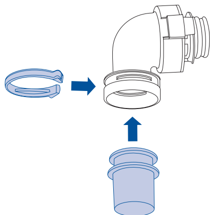
E-1



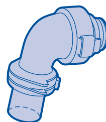
E-2



E-3

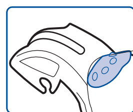


E-4



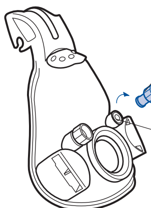
F Mask Reassembly / Wiederzusammenbau der Maske / Remontage du masque / Riassemblaggio della maschera / Montaje de la mascarilla / Montagem da máscara / Montera masken / Het masker opnieuw monteren

F-1



Bump on the exhaust vent / Erhebung an der Luftauslassöffnung / Bosse de l'orifice de ventilation / Protruberanza sulla presa per l'esalazione / Protuberancia de la ventilación / Protuberância no orifício de ventilação / Utbuktning på Utloppsventil / Bobbel op de uitlaat-ventilatieopening

F-2

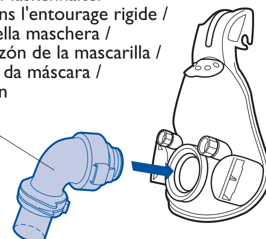


Luer lock port cap/s / Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück / Bouchon(s) d'entrée de raccord Luer / Tappi porte con connessione Luer / Tapas de puerto do tipo Luer / Tampas das portas com fecho Luer lock / Luerportlock / Poortkap(pen) met luer-vergrendeling

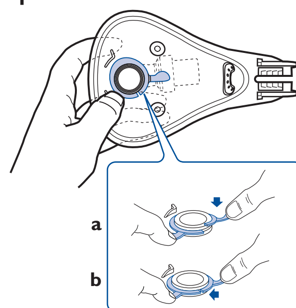
Mask port/s / Anschlussöffnung / Port(s) du masque / Porta della maschera / Puerto(s) de la mascarilla / Orifício da máscara / Maskport / Masterpoort(en)

F-3

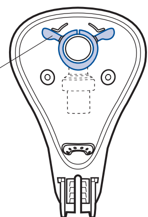
Assembled valve inserted into mask frame / Zusammengebautes Ventil wird in den Maskenhalter eingesetzt / Valve assemblée insérée dans l'entourage rigide / Valvola assemblata inserita nel telaio della maschera / Válvula montada y colocada en el armazón de la mascarilla / Válvula montada e inserida na armação da máscara / Klaffmonteringen sätts in på maskramen



F-4

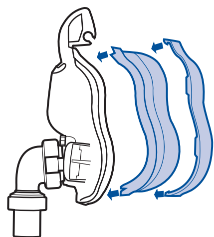


F-5

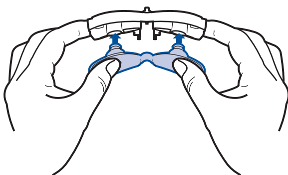


Elbow retainer / Kniestückhalter / Anneau de retenue du coude / Fermaglio del gomito / Retenedor del codo / Retentor do cotovelo / Båghållare / Bochthouder

F-6

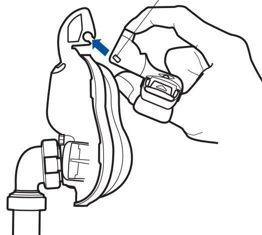


F-7

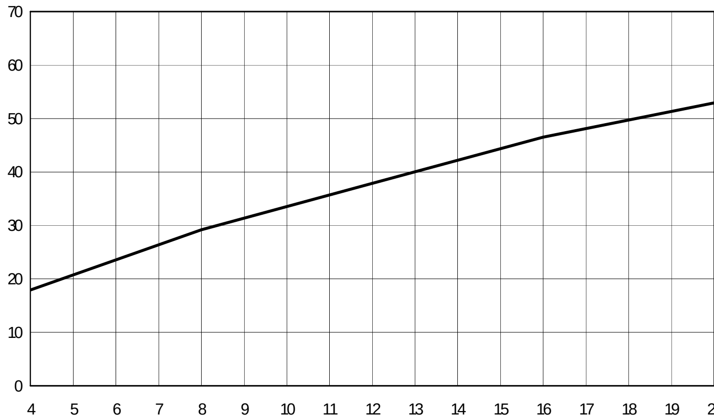


F-8

Pivot / Zapfen / Pivot / Perno / Pivote / Pino / Axel / Scharnier



A Pressure–Flow Curve / Druck-Durchflusskurve / Courbe Pression-Débit / Curva di pressione e flusso / Curva de Presión-Flujo / Curva de Pressão-Fluxo / Tryck-Flödeskurvan / Druk-flow-curve



Component of 60877/1 05 10

RESMED

Ultra Mirage™ Full Face Mask

Thank you for choosing ResMed's ULTRA MIRAGE™ FULL FACE MASK.

This is a full face mask which covers both the nose and the mouth. Thus, you can receive effective therapy even in the presence of mouth breathing and leak.

This user's guide provides you with the information you need for the correct use of your mask.

INTENDED USE

The ULTRA MIRAGE FULL FACE MASK is intended for multipatient use for adult patients (>30 kg) prescribed continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel therapy in hospital, clinic and/or home environments.

MEDICAL INFORMATION

Note: *The mask system does not contain latex materials. If you have ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use and consult your sleep therapist.*

CONTRAINDICATION

The ULTRA MIRAGE FULL FACE MASK, must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves.

 WARNINGS AND CAUTIONS

- This mask should be used only with flow generators (CPAP or bilevel) recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the flow generator is turned on and operating properly. The exhaust vent should never be blocked.
  Explanation of the Warning: Flow generators are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes or separate exhaust vents to allow continuous flow of air out of the mask. When the flow generator is turned on and functioning properly, new air from the flow generator flushes the exhaled air out through the attached mask exhaust vent. However, when the flow generator is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. In case of power failure, air is provided through the anti-asphyxia valve but there is no therapy. This warning applies to most models of flow generators.

  Note: *The anti-asphyxia valve ensures that the air flow is regulated when the flow generator is turned on or off. Before using the mask, it is important to*

familiarise yourself with the functioning of the anti-asphyxia valve membrane which automatically closes when the flow generator starts operating, and opens as soon as the flow generator stops. Test its functioning by fitting the mask firmly against your face and sealing the swivel end of the valve with your hand. You should then still be able to breathe freely.

- The mask should not be worn if the anti-asphyxia valve membrane is damaged or missing. If the valve membrane is damaged, distorted or torn, it should be replaced with a new valve membrane.
- The exhaust vent flow is lower at lower mask pressures (see Pressure/Flow Curve— section **A**). If the mask pressure during expiration is too low, there may not be enough exhaust vent flow to completely flush the air delivery hose of exhaled air before the start of the next inspiration.
- The mask may not be suitable for those at increased risk of gastric regurgitation.
- The mask must be cleaned and disinfected/sterilized if it is used between patients. Refer to the section “Cleaning the Mask between Patients” for details.
- If oxygen is used with the flow generator, the oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating.
  Explanation of the Warning: When the flow generator is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the air delivery tubing may accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire. This applies to most types of flow generators.
  - Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while you are smoking or in the presence of an open flame.
  - Always ensure airflow is being generated by the device before the oxygen supply is turned on.
  - Always turn the oxygen supply off before stopping the airflow from the device.
- Please refrain from smoking while oxygen is in use.

Note: *At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection and the leak rate.*

PARTS OF THE MASK

See section **B** on the illustrations sheet.

FITTING THE MASK

See section **C** on the illustrations sheet.

Note: *Before fitting the mask, refer to the section on “Cleaning the Mask in the Home”.*

The ULTRA MIRAGE FULL FACE MASK is supplied fully assembled.

1. Move the forehead support tab to Position 4 **(Fig. C-1).** Position 4 is the uppermost tab position.
2. Disconnect one lower headgear clip. Place the mask on the face and pull the headgear over your head **(Fig. C-2)**. Ensure that the upper straps pass across your forehead and the lower straps below your ears.
3. Reattach the headgear clip to the mask frame.
4. Gently tighten the upper headgear straps **(Fig. C-3).**

5 Gently tighten the lower headgear straps **(Fig. C-4).**

The pads of the forehead support should lightly touch your forehead when the mask is in place. If the pads do not touch your forehead, you may need to change the position of the forehead support tab as described in step 8.

6 The fitted mask should look like this **(Fig. C-5).**

Test the functioning of the anti-asphyxia valve by sealing the swivel end of the valve with your hand and ensuring that you can still breathe freely.

7 Connect the main air tubing to the swivel **(Fig. C-6).** Then connect the free end of the air tubing to your flow generator and turn the flow generator on. If you feel air leaks around the cushion, you may need to gently tighten the headgear straps.

Note: *Do not overtighten the headgear straps as this may cause discomfort, cushion creases and mask leak*.

8 If you are unable to get a proper seal through gently tightening the headgear, you will need to change the position of the forehead support tab.
Loosen the headgear straps and move the forehead support tab to the next position (eg, from Position 4 move it downwards to Position 3). Gently tighten the upper headgear straps and then the lower headgear straps.

Take time to test all four positions of the forehead support tab and to adjust the headgear straps so that you can achieve a secure and comfortable fit.

Notes:

- *If you are unable to resolve any leaks you may require another mask frame and/or another cushion size.*
- ***Select "Mir Full" as the mask option when using the*** ULTRA MIRAGE FULL FACE MASK ***with ResMed flow generators that have mask setting options.***

REMOVING THE MASK

To remove the ULTRA MIRAGE FULL FACE MASK, disconnect one of the lower headgear clips and pull the mask and headgear up over your head.

Note: *The headgear clips are easy to locate and disconnect. They allow you to quickly remove the mask from your face in the event of an emergency.*

DISASSEMBLING FOR CLEANING

See section **D** on the illustrations sheet**.**

1 Detach the mask from the air tubing.

2 Disconnect the headgear clips to release them from the mask frame. It is not necessary to remove the headgear clips from the headgear.

3 Remove the exhaust vent and port caps from the mask frame.

4 Detach the cushion assembly from the mask frame by depressing the cushion clip at the base of the mask frame and gently pulling it off. This releases the cushion and cushion clip.

Then, separate the cushion from the cushion clip.

5 To detach the elbow from the frame, lift **(Fig. D-1)** and push **(Fig. D-2)** the right wing of the elbow retainer over the right L-shaped ridge on the mask frame.

6 Rotate the elbow retainer to the position shown in **Figure D-3**. The elbow retainer is now in the correct position for removal.

7 To remove the elbow retainer, hold one wing of the elbow retainer down, and firmly pull the other wing out **(Fig. D-4a)** and then up **(Fig. D-4b)** over the top of the valve. Remove the elbow retainer and valve from the mask frame.

8 To remove the swivel, lift the swivel clip and slide it out **(Fig. D-5)**.

9 Squeeze the tabs of the valve elbow to remove the valve frame from the valve elbow. Then, carefully remove the valve membrane from the valve frame **(Fig. D-6)**.

10 To remove the forehead support from the mask, press the tab **(Fig. D-7a)** and move it upwards until you can slide it off the mask frame **(Fig. D-7b).**

11 Pull firmly at the base of the forehead support pad plugs to release the pads from the forehead support **(Fig D-8).**

CLEANING THE MASK IN THE HOME

Notes:

- *Wash your hands before cleaning the mask.*
- *Wash the headgear before first time use, as the dye may run. It is important to always handwash the headgear.*
- *The headgear may be washed without being disassembled.*

DAILY/AFTER EACH USE

Handwash the mask components in warm (approx. 30°C), soapy water for one minute. Use pure soap. Rinse the components well with drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight.

To clean the valve membrane, immerse it in soapy water and gently rub the membrane to remove any foreign matter. Rinse the membrane and allow it to air dry out of direct sunlight.

Inspect the valve membrane for wear and deterioration. If the valve membrane is damaged, distorted or torn, replace it with a new valve membrane. Ensure that the membrane is clean and dry before re-inserting it into the valve.

WEEKLY

Handwash the headgear in warm (approx. 30°C), soapy water. Use pure soap. Rinse well and allow it to air dry out of direct sunlight.



CAUTION

- **Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturizing or antibacterial soaps, or scented oils to clean any of the mask components. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.**
- **Do not expose any part of the mask system or tubing to direct sunlight as it may cause the product to deteriorate.**
- **The headgear is sensitive to heat and must not be ironed.**
- **If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears, etc), the mask component should be discarded and replaced.**

CLEANING THE MASK BETWEEN PATIENTS

The mask system (excluding the valve membrane) is validated for multipatient use. Clinicians should refer to the *Masks Disinfection/Sterilization Guide* for details.

To clean the headgear between patients use the method described in the previous section "Cleaning the Mask in the Home".

 **CAUTION**

The valve membrane must be replaced with a new valve membrane when the mask is reused on another patient. This part cannot be disinfected or sterilized.

REASSEMBLING THE MASK

 **ATTENTION**

It is important to follow the instructions detailed in this section. Any deviation from the specified order of assembly could affect the functioning of your mask.

Reassembling the entire mask involves two stages:

1. Valve Reassembly
2. Mask Reassembly

VALVE REASSEMBLY

See section **E** on the illustrations sheet.

Note: This stage must be completed before Mask Reassembly.

Make sure all parts of the mask system, especially the valve membrane, are clean and dry before reassembling. If the valve membrane is damaged, distorted or torn, replace it with a new valve membrane.

1 Insert the valve membrane into the valve frame and gently push it into place **(Fig. E-1)**. Make sure it is seated evenly and flatly around the rim of the valve frame, as the membrane may produce a noise while you are breathing out, if it is fitted incorrectly.

2 Push the valve frame over the tabs of the valve elbow until they lock together **(Fig. E-2)**. Make sure the valve frame and valve elbow are securely connected to each other.

3 Insert the swivel into the end of the valve elbow and secure it with the swivel clip **(Fig. E-3)**.

4 Set the assembled valve **(Fig. E-4)** aside for use in the following stage.

MASK REASSEMBLY

See section **F** on the illustrations sheet.

1 Check that the holes in the exhaust vent are not obstructed. If they are obstructed, replace the exhaust vent. Push the exhaust vent onto the mask frame so the small round bump on the exhaust vent is on the outside of the mask frame **(Fig. F-1)**.

2 Twist the luer lock port caps onto the mask ports **(Fig. F-2)**.

3 Insert the assembled valve into the mask frame **(Fig. F-3)**.

Note: The valve must be assembled (as depicted in Figure E-4), before it is inserted into the mask frame.

4 Hold the mask frame and the inserted valve firmly together.

5 To attach the elbow retainer, fit one side of the elbow retainer against the groove of the valve. While holding one wing of the elbow retainer down **(Fig. F-4a)**, press the other wing down until the elbow retainer clicks into place **(Fig. F-4b)**.

6 Rotate the elbow retainer to its original position **(Fig. F-5)**.

7 Check that you have fitted the valve and elbow retainer correctly by firmly pulling the valve away from the frame. If the valve is fitted correctly, it should not separate from the frame.

If the valve comes away from the frame, try refitting the elbow retainer as described in Steps 4 and 5. If the valve still comes away from the frame when you pull on it, you may need to replace the elbow retainer with a new one.

8 Fit the grooved edge of the mask cushion to the mask frame. Fit the top section first, then work your way around the mask, pushing the cushion onto the frame, ensuring a good seal has been achieved.

Then push the cushion clip over the cushion onto the mask frame, ensuring it clicks into place in all locations **(Fig. F-6)**.

9 Attach the forehead pads to the forehead support by inserting the pad plugs into the two holes on the back of the forehead support **(Fig F-7)**. Push the pads firmly against the forehead support to ensure that the pads fit securely into the forehead support.

10 Connect the forehead support to the mask frame. Slide the pivots into the pivot slot on the mask frame **(Fig. F-8)**. Depress the forehead support tab and move it into any of the tab positions.

11 Insert the headgear clips into the slots on the mask frame. The headgear label should face outwards and be near your neck when fitted.

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve

See section **A** on the illustrations sheet.

Dead Space Information

Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel.

The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 258 mL.

Note: *The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.*

Replacement Parts

Part No.	Item
16604	Cushion, *Small, Standard* (1 pk.)
16671	Cushion, *Small, Shallow* (1 pk.)
16605	Cushion, *Medium, Standard* (1 pk.)
16672	Cushion, *Medium, Shallow* (1 pk.)
16606	Cushion, *Large, Standard* (1 pk.)
16673	Cushion, *Large, Shallow* (1 pk.)
16674	Cushion clip, *Small* (1 pk.)
16675	Cushion clip, *Medium* (1 pk.)
16676	Cushion clip, *Large* (1 pk.)
16613	Elbow assembly (1 pk.)
60683	Elbow retainer (1 pk.)
16509	Exhaust vent (1 pk.)
16510	Exhaust vent (10 pk.)
60681	Luer lock port caps (2 pk.)
60682	Luer lock port caps (10 pk.)
16689	Swivel (1 pk.)
60680	Swivel clip (1 pk.)
16637	Swivel clip (5 pk.) and Elbow clip (5 pk.)
16617	Valve membrane (1 pk.)
16618	Valve membrane (10 pk.)

Part No.	Item
60115	Headgear clip (2 pk.)
60116	Headgear clip (10 pk.)
60123	Forehead pad (1 pk.)
60124	Forehead pad (10 pk.)
60670	Mask Frame, *Small* (1 pk.)
60671	Mask Frame, *Medium* (1 pk.)
60672	Mask Frame, *Large* (1 pk.)
60673	Forehead Support (1 pk.)
60674	Headgear, *Standard* (1 pk.)
16118	Headgear, *Small* (1 pk.)
16119	Headgear, *Large* (1 pk.)

LIMITED WARRANTY

ResMed warrants that your ResMed mask system, including its components: mask frame, cushion, headgear, tubing and other accessories ("Product") shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer.

For further details refer to the Warranty.

Note: *Translations are based on the English version in this guide. However, there may be minor variations based on the disinfection/sterilization procedures applicable in some countries. ResMed has reviewed these changes and all procedures included here have been validated.*

RESMED

Ultra Mirage™ Full Face Maske

Vielen Dank, dass Sie sich für die ULTRA MIRAGE™ FULL FACE MASKE von ResMed entschieden haben.

Die ULTRA MIRAGE FULL FACE MASKE deckt sowohl die Nase als auch den Mund ab. Damit wird Ihnen auch bei Mundatmung und Leckagen eine wirksame Therapie gewährleistet.

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen, die Sie zur korrekten Benutzung der Maske benötigen.

VERWENDUNGSZWECK

Die ULTRA MIRAGE FULL FACE MASKE ist für den mehrfachen Gebrauch durch Erwachsene ausgelegt (>30 kg), die im Krankenhaus, in der Schlafklinik oder zu Hause mit kontinuierlich positivem Atemwegsdruck (CPAP) oder einer Bilevel-Therapie behandelt werden.

MEDIZINISCHE HINWEISE

Hinweis: *Das Maskensystem ist latexfrei. Wenn Sie gegen eines der Maskenbestandteile in IRGENDEINER WEISE allergisch sind, unterbrechen Sie die Behandlung und konsultieren Sie Ihren Schlaftherapeuten.*

KONTRAINDIKATIONEN

Wird die ULTRA MIRAGE FULL FACE MASKE bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist die Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich.

 WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Diese Maske sollte nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bilevel-System verwendet werden. Die Maske darf nur getragen werden, wenn das Atemtherapiegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Luftauslassöffnungen dürfen niemals blockiert sein.
  Erläuterung zur Warnung:
  Atemtherapiegeräte sind für die Verwendung mit Spezialmasken vorgesehen, die mit integrierten oder separat anzuschließenden Luftauslassöffnungen ausgestattet sind, um einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das Atemtherapiegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, führt die vom Gerät in die Maske strömende frische Luft die ausgeatmete Luft durch die montierten Luftauslassöffnungen aus der Maske

heraus. Ist das Atemtherapiegerät jedoch nicht in Betrieb, wird unzureichend frische Luft durch die Maske geführt und es kann zur Rückatmung ausgeatmeter Luft kommen. Im Falle eines Stromausfalls wird Luft durch das Anti-Asphyxie-Ventil bereitgestellt. Es findet aber keine Behandlung statt. Diese Warnung trifft auf die meisten Modelle von Atemtherapiegeräten zu.

Hinweis: *Das Anti-Asphyxie-Ventil stellt sicher, dass der Luftstrom geregelt wird, wenn das Atemtherapiegerät ein- und ausgeschaltet wird. Bevor Sie die Maske anlegen, müssen Sie sich mit der Funktionsweise der Membran des Anti-Asphyxie-Ventils vertraut machen, die sich automatisch schließt, wenn das Atemtherapiegerät den Betrieb aufnimmt, und sich öffnet, wenn das Atemtherapiegerät den Betrieb einstellt. Prüfen Sie, ob die Membran ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie die Maske fest auf das Gesicht anlegen und das Drehgelenkende des Ventils mit Ihrer Hand abdecken. Sie sollten immer noch frei atmen können.*

- Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn die Membran des Anti-Asphyxie-Ventils beschädigt ist oder fehlt. Ist die Ventilmembran beschädigt, verbogen oder gerissen, muss sie ausgewechselt werden.
- Der Luftfluss durch die Auslassöffnungen ist bei niedrigen Maskendrücken geringer (siehe Druck-Fluss-Kurve – **Abschnitt A**). Ist der Maskendruck beim Ausatmen zu niedrig, kann es sein, dass der Luftfluss durch die Auslassöffnungen nicht ausreicht, um die ausgeatmete Luft vor dem nächsten Einatmen vollständig aus dem Luftzufuhrschlauch zu führen.
- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die zum Erbrechen neigen.
- Zur Vorbereitung auf einen neuen Patienten muss die Maske gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Reinigung der Maske zur Vorbereitung auf einen neuen Patienten“.
- Wenn das Atemtherapiegerät mit Sauerstoff verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das Gerät außer Betrieb ist.
  Erklärung zur Warnung: Wenn die Sauerstoffzufuhr auch dann eingeschaltet ist, wenn das Gerät außer Betrieb ist, kann sich Sauerstoff, der in Schläuche des Atemtherapiegerätes geleitet wurde, im Gehäuse ansammeln und damit eine Brandgefahr darstellen. Dies trifft auf die meisten Arten von Atemtherapiegeräten zu.
  - Sauerstoff erhöht das Brandrisiko. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff sollten daher unbedingt vermieden werden.
  - Stellen Sie stets sicher, dass das Gerät einen Luftstrom erzeugt, bevor Sie die Sauerstoffzufuhr einschalten.
  - Schalten Sie die Sauerstoffzufuhr stets ab, bevor Sie den Luftstrom vom Gerät unterbrechen.
- Während der Verwendung von Sauerstoff bitte nicht rauchen.

Hinweis: *Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffes je nach Druckeinstellung, Atmungsmuster des Patienten, Maskentyp und Luftaustrittsrate unterschiedlich.*

Teile der Maske

Siehe Abschnitt **B** des Illustrationsblattes.

Anlegen der Maske

Siehe Abschnitt **C** des Illustrationsblattes.

Hinweis: *Lesen Sie bitte vor dem Anlegen der Maske den Abschnitt „Reinigung der Maske zu Hause".*

Die Ultra Mirage Full Face Maske wird vollständig zusammengebaut geliefert.

1 Schieben Sie den Steg des Stirnbauteils in Position 4 **(Abb. C-1)**. Dies ist die oberste Stegposition.

2 Öffnen Sie einen unteren Kopfbandclip. Legen Sie die Maske auf Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband über den Kopf **(Abb. C-2)**. Achten Sie darauf, dass die oberen Seitenbänder auf Ihrer Stirn und die unteren unter Ihren Ohren sitzen.

3 Schließen Sie den Kopfbandclip am Maskenhalter wieder an.

4 Ziehen Sie dann die oberen Kopfbänder vorsichtig an **(Abb. C-3)**.

5 Ziehen Sie dann die unteren Kopfbänder vorsichtig an **(Abb. C-4)**.

Die Maske sitzt richtig, wenn die Stirnpolster Ihre Stirn leicht berühren. Ist dies nicht der Fall, müssen Sie unter Umständen die Position des Stirnbauteilsteges ändern (siehe Schritt 8).

6 So sollte eine korrekt angelegte Maske aussehen: **Abb. C-5**.
Prüfen Sie, ob das Anti-Asphyxie-Ventil ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie die Maske fest auf das Gesicht anlegen und das Drehgelenkende des Ventils mit Ihrer Hand abdecken. Sie sollten immer noch frei atmen können.

7 Schließen Sie den Hauptluftschlauch am Drehadapter an **(Abb. C-6)**. Schließen Sie dann den Luftschlauch an Ihrem Atemtherapiegerät an, und schalten Sie das Atemtherapiegerät ein. Bei Leckagen um das Maskenkissen herum müssen Sie unter Umständen die Kopfbänder etwas fester anziehen.

Hinweis: *Ziehen Sie sie jedoch nicht zu fest an, da dies zu Unbehagen, Falten im Maskenkissen und Maskenleckagen führen kann.*

8 Wenn durch das leichte Anziehen der Kopfbänder kein besserer Sitz erzielt werden kann, ändern sie die Position des Stegs des Stirnbauteils.
Lockern Sie die Kopfbänder und schieben Sie den Steg des Stirnbauteils in die nächste Position (z. B. von Position 4 zu Position 3). Ziehen Sie danach zuerst die oberen Kopfbänder und dann die unteren vorsichtig an.

Nehmen Sie sich die Zeit, alle vier Stege des Stirnbauteils auszuprobieren und die Kopfbänder so einzustellen, dass Sie einen sicheren und bequemen Sitz erreichen.

Hinweise:

- *Wenn Sie nicht in der Lage sind, etwaige Leckagen zu korrigieren, benötigen Sie unter Umständen einen anderen Maskenhalter und/oder eine andere Maskenkissengröße.*
- ***Wählen Sie „Mir Full" als Maskenoption aus, wenn Sie die*** Ultra Mirage Full Face Maske ***zusammen mit Atemtherapiegeräten von ResMed benutzen, die über Maskeneinstelloptionen verfügen.***

Abnehmen der Maske

Nehmen Sie die Ultra Mirage Full Face Maske ab, indem Sie einen der unteren Kopfbandclips öffnen und die Maske zusammen mit dem Kopfband über den Kopf ziehen.

Hinweis: *Die Kopfbandclips sind leicht zu finden und lassen sich ganz einfach öffnen. Sie ermöglichen es Ihnen, die Maske im Notfall schnell abzunehmen.*

Auseinanderbau zu Reinigungszwecken

Siehe Abschnitt **D** des Illustrationsblattes.

1 Nehmen Sie die Maske vom Luftschlauch ab.

2 Öffnen Sie die Kopfbandclips am Maskenhalter. Die Kopfbandclips müssen nicht vom Kopfband abgenommen werden.

3 Nehmen Sie den Luftauslass und die Anschlusskappen vom Maskenhalter ab.

4 Nehmen Sie das Maskenkissen vom Maskenhalter ab, indem Sie den Maskenkissenclip an der Basis des Maskenhalters herunterdrücken und dann vorsichtig abziehen. Dadurch werden das Maskenkissen und der Maskenkissenclip voneinander getrennt.

Nehmen Sie dann das Maskenkissen vom Maskenkissenclip ab.

5 Um das Kniestück vom Halter abzunehmen, heben Sie den rechten Flügel des Kniestückhalters an **(Abb. D-1)** und drücken Sie ihn **(Abb. D-2)** über die rechte L-förmige Leiste am Maskenhalter.

6 Drehen Sie den Kniestückhalter in die in **Abbildung D-3** gezeigte Position. Nun befindet sich der Kniestückhalter in der richtigen Position, um abgenommen zu werden.

7 Um den Kniestückhalter abzunehmen, halten Sie einen Flügel des Kniestückhalters herunter, und ziehen Sie den anderen Flügel kräftig heraus **(Abb. D-4a)** und dann nach oben **(Abb. D-4b)** über das Ventil. Nehmen Sie den Kniestückhalter und das Ventil vom Maskenhalter ab.

8 Um den Drehadapter abzunehmen, heben Sie den Drehadapterclip an und ziehen Sie ihn heraus **(Abb. D-5)**.

9 Drücken Sie die Laschen des Ventilkniestückes zusammen, um das Kniestück vom Ventilrahmen abzunehmen. Nehmen Sie dann die Ventilmembran vorsichtig aus dem Ventilrahmen heraus **(Abb. D-6)**.

10 Um das Stirnbauteil von der Maske abzunehmen, drücken Sie die Lasche **(Abb. D-7a)** herunter und nach oben, bis Sie sie vom Maskenhalter weg schieben können **(Abb. D-7b)**.

11 Ziehen Sie kräftig an der Polsterbasis des Stirnbauteils, um die Polster vom Stirnbauteil zu lösen **(Abb. D-8)**.

Reinigung der Maske zu Hause

Hinweise:

- *Waschen Sie sich vor dem Reinigen der Maske die Hände.*
- *Waschen Sie das Kopfband vor der ersten Benutzung, da es abfärben könnte. Das Kopfband darf nur von Hand gewaschen werden.*
- *Das Kopfband kann gewaschen werden, ohne dass es vorher auseinander gebaut werden muss.*

Täglich/Nach jedem Gebrauch

Waschen Sie die Teile der Maske eine Minute lang mit der Hand in warmer (ca. 30 °C) Seifenlauge. Verwenden Sie dazu Kernseife. Spülen Sie die Bestandteile mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Um die Ventilmembran zu reinigen, tauchen Sie sie in Seifenwasser ein, und reiben Sie vorsichtig alle Fremdstoffe ab. Spülen Sie die Membran anschließend gut ab, und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Untersuchen Sie die Ventilmembran auf Verschleiß und Abnutzung. Ist die Ventilmembran beschädigt, verzerrt oder gerissen, muss sie ausgewechselt werden. Stellen Sie vor dem Wiedereinsetzen der Membran in das Ventil sicher, dass sie sauber und trocken ist.

Wöchentlich

Waschen Sie das Kopfband mit der Hand in warmer (ca. 30 °C) Seifenlauge. Verwenden Sie dazu Kernseife. Spülen Sie es gut ab und lassen Sie es vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.



VORSICHT

- **Verwenden Sie für die Reinigung der Maskenbauteile weder chlor- oder alkoholhaltige Reinigungsmittel noch aromatische Lösungen, Bleichmittel, Duftöle, feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Seifen. Diese Mittel können das Material beschädigen und somit die Lebensdauer des Produktes verkürzen.**
- **Alle Teile des Maskensystems bzw. alle Schläuche sollten vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden, da diese schädigend für das Produkt sein kann.**
- **Das Kopfband ist hitzeempfindlich und darf nicht gebügelt werden.**
- **Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche oder Risse), sollte dieses Teil entfernt und durch ein neues ersetzt werden.**

Reinigung der Maske zur Vorbereitung auf einen neuen Patienten

Das Maskensystem, ausschließlich Ventilmembran, ist nachweislich für Patienten wiederverwendbar. Weitere Einzelheiten können vom Arzt in den *Hinweisen zur Desinfektion/Sterilisation von Masken* nachgelesen werden.

Reinigen Sie das Kopfband zur Vorbereitung auf einen neuen Patienten wie im vorherigen Abschnitt „Reinigung der Maske zu Hause“ beschrieben.



VORSICHT

Die Ventilmembran muss bei jedem neuen Patienten ausgewechselt werden. Sie kann nicht desinfiziert oder sterilisiert werden.

Wiederzusammenbau der Maske



ACHTUNG

Beachten Sie unbedingt die Anweisungen in diesem Abschnitt. Jede Abweichung von der angegebenen Reihenfolge kann die Wirksamkeit der Maske beeinträchtigen.

Der Wiederzusammenbau der Maske erfolgt in zwei Schritten:

1. Wiederzusammenbau des Ventils
2. Wiederzusammenbau der Maske

Wiederzusammenbau des Ventils

Siehe Abschnitt **E** des Illustrationsblattes.

Hinweis: Dieser Schritt muss vor dem Wiederzusammenbau der Maske abgeschlossen sein.

Stellen Sie sicher, dass alle Teile des Maskensystems, vor allem aber die Ventilmembran, vor dem Wiederzusammenbau sauber und trocken sind. Ist die Ventilmembran beschädigt,

verzerrt oder gerissen, muss sie ausgewechselt werden.

1 Legen Sie die Ventilmembran in den Ventilrahmen ein, indem Sie sie vorsichtig hineinschieben (**Abb. E-1**). Stellen Sie sicher, dass sie gleichmäßig und flach um den Rand des Ventilrahmens aufliegt, da sie andernfalls beim Ausatmen ein Geräusch erzeugen könnte.

2 Schieben Sie den Ventilrahmen über die Laschen des Ventilkniestückes, bis sie einrasten **(Abb. E-2)**. Stellen Sie sicher, dass Ventilrahmen und Ventilkniestück fest miteinander verbunden sind.

3 Legen Sie den Drehadapter in das Ende des Ventilkniestückes ein und sichern sie ihn mit Hilfe des Drehadapterclips **(Abb. E-3)**.

4 Legen Sie das zusammengebaute Ventil (**Abb. E-4**) zur Seite, bis Sie es im folgenden Schritt gebrauchen.

Wiederzusammenbau der Maske

Siehe Abschnitt **F** des Illustrationsblattes.

1 Vergewissern Sie sich, dass die Luftauslassöffnungen nicht blockiert sind. Sind sie verstopft, wechseln Sie die Luftauslassöffnung aus. Setzen Sie die Luftauslassöffnung so auf den Maskenhalter, dass sich die kleine runde Erhebung der Luftauslassöffnung außen auf dem Maskenhalter befindet **(Abb. F-1)**.

2 Setzen Sie die Anschlusskappen für das Luer-Verbindungsstück auf die Maskenanschlüsse **(Abb. F-2)**.

3 Setzen Sie das zusammengebaute Ventil in den Maskenhalter ein **(Abb. F-3)**.

Hinweis: Das Ventil muss zusammengebaut werden (wie in Abbildung E-4 gezeigt), bevor es in den Maskenhalter eingesetzt wird.

4 Halten Sie den Maskenhalter und das eingesetzte Ventil fest zusammen.

5 Um das Kniestück anzubringen, legen Sie eine Seite des Kniestückhalters in die Rille des Ventils. Halten Sie einen Flügel des Kniestückhalters herunter **(Abb. F-4a)** und drücken Sie den anderen herunter, bis der Kniestückhalter vollständig einrastet **(Abb. F-4b)**.

6 Drehen Sie den Kniestückhalter in seine ursprüngliche Position **(Abb. F-5)**.

7 Prüfen Sie den ordnungsgemäßen Sitz des Ventils und des Kniestückhalters, indem Sie kräftig am Ventil ziehen. Bei korrektem Sitz sollte sich das Ventil nicht vom Maskenhalter lösen.

Löst es sich dennoch, versuchen Sie, den Kniestückhalter nochmals wie in Schritt 4 und 5 beschrieben anzubringen. Wenn sich das Ventil weiterhin vom Halter ziehen lässt, wenn Sie daran ziehen, benötigen Sie unter Umständen einen neuen Kniestückhalter.

8 Bringen Sie den eingekerbten Rand des Maskenkissens am Maskenhalter an. Legen Sie den oberen Abschnitt zuerst an, drücken Sie dann das Kissen um die ganze Maske herum auf den Maskenhalter, und vergewissern Sie sich, dass es gut sitzt.

Drücken Sie anschließend den Clip des Maskenkissens über das Maskenkissen auf den Maskenhalter, bis es rundherum einrastet **(Abb. F-6)**.

9 Befestigen Sie die Stirnpolster am Stirnbauteil, indem Sie die Polsterstöpsel in die beiden Löcher an der Rückseite des Stirnbauteils einführen **(Abb. F-7)**. Drücken Sie die Polster fest auf das Stirnbauteil, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.

10 Bringen Sie das Stirnbauteil am Maskenhalter an. Setzen Sie die Zapfen in die Zapfenschlitze am Maskenhalter ein **(Abb. F-8)**. Drücken Sie den Steg des Stirnbauteils herunter, und schieben Sie ihn in eine der Stegpositionen.

11 Stecken Sie die Kopfbandclips in die Schlitze am Maskenhalter. Das Etikett am Kopfband muss nach außen zeigen und bei angelegter Maske in Ihrem Nackenbereich sitzen.

Technische Daten

Druck-Fluss-Kurve

Siehe Abschnitt **A** des Illustrationsblattes.

Informationen zum Totraum

Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter.

Der Totraum der Maske variiert je nach Maskenkissengröße, ist jedoch immer kleiner als 258 ml.

Hinweis: *Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.*

Ersatzteile

Teilenr.	Artikel
16604	Maskenkissen, *Small, Standard* (1 Stk/Pck.)
16671	Maskenkissen, *Small, Flach* (1 Stk/Pck.)
16605	Maskenkissen, *Medium, Standard* (1 Stk/Pck.)
16672	Maskenkissen, *Medium, Flach* (1 Stk/Pck.)
16606	Maskenkissen, *Large, Standard* (1 Stk/Pck.)
16673	Maskenkissen, *Large, Flach* (1 Stk/Pck.)
16674	Maskenkissenclip, *Small* (1 Stk/Pck.)
16675	Maskenkissenclip, *Medium* (1 Stk/Pck.)
16676	Maskenkissenclip, *Large* (1 Stk/Pck.)
16613	Kniestücksatz (1 Stk/Pck.)
60683	Kniestückhalter (1 Stk/Pck.)
16509	Luftauslassöffnung (1 Stk/Pck.)
16510	Luftauslassöffnung (10 Stk/Pck.)
60681	Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück (2 Stk/Pck.)
60682	Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück (10 Stk/Pck.)
16689	Drehadapter (1 Stk/Pck.)
60680	Drehadapterclip (1 Stk/Pck.)
16637	Drehadapterclip (5 Stk/Pck.) und Kniestückclip (5 Stk/Pck.)
16617	Ventilmembran (1 Stk/Pck.)
16618	Ventilmembran (10 Stk/Pck.)
60115	Kopfbandclip (2 Stk/Pck.)
60116	Kopfbandclip (10 Stk/Pck.)
60123	Stirnpolster (1 Stk/Pck.)
60124	Stirnpolster (10 Stk/Pck.)
60670	Maskenhalter, *Small* (1 Stk/Pck.)
60671	Maskenhalter, *Medium* (1 Stk/Pck.)
60672	Maskenhalter, *Large* (1 Stk/Pck.)
60673	Stirnbauteil (1 Stk/Pck.)
60674	Kopfband, *Standard* (1 Stk/Pck.)
16118	Kopfband, *Small* (1 Stk/Pck.)
16119	Kopfband, *Large* (1 Stk/Pck.)

Beschränkte Garantie

ResMed sichert mit einer Haftungsperiode von neunzig (90) Tagen ab Datum des Kaufes durch den ersten Käufer zu, dass Ihr ResMed Maskensystem, einschließlich aller Komponenten wie Maskenhalter, Maskenkissen, Kopfband, Schläuche und anderes Zubehör („Produkt"), frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Garantiebedingungen.

Hinweis: *Die originale Version dieser Bedienungsanleitung ist die englische, von der alle anderen übersetzt wurden. Die Texte können jedoch aufgrund der verschiedenen Desinfektions-/Sterilisationsverfahren in verschiedenen Ländern geringfügige Unterschiede aufweisen. ResMed hat diese Unterschiede geprüft und alle hier beschriebenen Verfahren wurden bestätigt.*

Masque facial Ultra Mirage™

Merci d'avoir choisi le MASQUE FACIAL ULTRA MIRAGE™ ResMed.

Il s'agit d'un masque qui couvre à la fois le nez et la bouche. Ainsi, vous pouvez bénéficier d'un traitement efficace même si vous respirez par la bouche et même en présence de fuites buccales.

Ce guide utilisateur vous donne toutes les informations dont vous avez besoin pour utiliser votre masque correctement.

USAGE PREVU

Le MASQUE FACIAL ULTRA MIRAGE est un masque pouvant être utilisé sur plusieurs patients. Il est prévu pour le traitement par pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression des adultes (> 30 kg) en milieu hospitalier, clinique et/ou à domicile.

INFORMATIONS MEDICALES

Remarque : *le masque ne contient pas de latex. En cas de réaction QUELCONQUE à l'un des composants du masque, arrêtez le traitement et consultez votre spécialiste du sommeil.*

CONTRE-INDICATIONS

Le MASQUE FACIAL ULTRA MIRAGE doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure d'enlever le masque de lui-même.



AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Ce masque doit être utilisé uniquement avec les appareils (PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP) recommandés par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire. Un masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension et s'il fonctionne correctement. Les orifices de ventilation ne doivent jamais être obstrués.
  Explication de cet avertissement : ces appareils ont été conçus pour une utilisation avec des masques spécifiques possédant des raccords avec des orifices de ventilation ou d'autres dispositifs de ventilation séparés afin de permettre l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil n'est pas en marche, l'air peut ne pas être renouvelé dans le masque et l'air expiré peut être réinhalé. En cas de défaillance de l'alimentation électrique, de l'air continue à être fourni via la valve anti-asphyxie mais il n'y pas de traitement. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils.

Remarque : *la valve anti-asphyxie assure la régulation de l'air lorsque l'appareil est mis sous ou hors tension. Avant d'utiliser le masque, il est important que vous vous familiarisiez avec le fonctionnement de la membrane de la valve anti-asphyxie, qui se ferme automatiquement lorsque l'appareil démarre et se rouvre dès qu'il s'arrête. Testez son fonctionnement en plaquant le masque fermement contre votre visage et en bouchant l'extrémité pivotante de la valve avec votre main. Si la valve fonctionne correctement, vous devriez être en mesure de respirer librement.*

- Le masque ne doit pas être porté si la membrane de la valve anti-asphyxie est endommagée ou manquante. Si elle est endommagée, déformée ou déchirée, elle doit être remplacée par une nouvelle membrane de valve.
- Le débit aux orifices de ventilation diminue avec les pressions au masque (voir courbe Pression/Débit–section **A**). Lorsque la pression au masque est trop basse durant l'expiration, le débit aux orifices de ventilation peut s'avérer insuffisant pour expulser tout l'air expiré du circuit respiratoire avant le début de l'inspiration suivante.
- Le masque est contre-indiqué chez les patients fortement susceptibles de souffrir de régurgitation gastrique.
- Le masque doit être nettoyé et désinfecté/stérilisé entre les patients. Veuillez vous référer à la section « Nettoyage du masque entre les patients » pour plus de détails.
- Lors de l'utilisation d'oxygène avec l'appareil, l'alimentation en oxygène doit être fermée lorsque l'appareil n'est pas en mode de fonctionnement.
  Explication de cet avertissement : lorsque l'appareil n'est pas en marche et que l'alimentation en oxygène n'est pas coupée, l'oxygène délivré dans le circuit respiratoire peut s'accumuler dans l'appareil et créer un risque d'incendie. Ceci est vrai pour la plupart des appareils.
  - L'oxygène est inflammable. Ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène.
  - Systématiquement vérifier qu'un débit d'air est généré par l'appareil avant d'ouvrir l'alimentation en oxygène.
  - Systématiquement couper l'alimentation en oxygène avant d'arrêter le débit d'air de l'appareil.
- Eviter de fumer lorsque de l'oxygène est utilisé.

Remarque : *lorsque de l'oxygène additionnel est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque sélectionné ainsi que du niveau de fuite.*

Composants du masque

Voir la section **B** de la fiche d'illustrations.

Mise en place du masque

Voir la section **C** de la fiche d'illustrations.

Remarque : *avant de mettre le masque en place, veuillez vous référer à la rubrique « Nettoyage du masque à domicile ».*

Le masque facial Ultra Mirage est fourni entièrement assemblé.

1. Mettez la languette du support frontal dans la position 4 **(Fig. C-1)**. La position 4 est la position la plus haute.
2. Détachez un des clips inférieurs du harnais. Mettez le masque sur votre visage et passez le harnais par-dessus

votre tête **(Fig. C-2)**. Veillez à ce que les sangles supérieures reposent sur votre front et à ce que les sangles inférieures passent sous vos oreilles.

3 Fixez à nouveau le clip du harnais à l'entourage rigide.

4 Serrez légèrement les sangles supérieures du harnais **(Fig. C-3)**.

5 Serrez légèrement les sangles inférieures du harnais **(Fig. C-4)**.

   Le tampon du support frontal devrait reposer légèrement sur votre front lorsque le masque est en place. Si ce n'est pas le cas, vous devrez peut-être changer de position la languette du support frontal comme indiqué à l'étape 8.

6 Une fois ajusté, le masque devrait se présenter comme indiqué **(Fig. C-5)**. Testez le fonctionnement de la valve anti-asphyxie en bouchant l'extrémité pivotante de la valve avec votre main et en vous assurant que vous pouvez toujours respirer librement.

7 Raccordez le circuit respiratoire principal à la pièce pivotante **(Fig. C-6)**. Raccordez ensuite l'extrémité libre du circuit respiratoire à votre appareil et mettez ce dernier sous tension. Si vous sentez des fuites d'air autour de la bulle, essayez de resserrer légèrement les sangles du harnais.

   Remarque : *ne serrez pas trop les sangles du harnais au risque de rendre le masque inconfortable, de créer des plis dans la bulle ou d'entraîner des fuites*.

8 Si le léger serrage des sangles du harnais ne vous permet pas d'obtenir une bonne étanchéité, changez la languette du support frontal de position. Desserrez les sangles du harnais et mettez la languette dans la position suivante (p. ex. abaissez-la de la position 4 à la position 3). Serrez légèrement les sangles supérieures du harnais, puis les sangles inférieures.

   Prenez le temps de tester les quatre positions et de régler les sangles du harnais afin d'obtenir un ajustement aussi fiable et confortable que possible.

Remarques :

- *Si les fuites persistent, essayez un autre entourage rigide et/ou une autre taille de bulle.*
- ***Lorsque vous utilisez le*** **MASQUE FACIAL ULTRA MIRAGE avec des appareils ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque,** ***sélectionnez « Facial » comme option de masque*****.**

RETRAIT DU MASQUE

Pour retirer le MASQUE FACIAL ULTRA MIRAGE, détachez l'un des clips inférieurs du harnais et tirez sur le masque et le harnais pour les faire passer par-dessus votre tête.

Remarque : *les clips du harnais sont faciles à trouver et à détacher. Ils vous permettent de retirer le masque rapidement en cas d'urgence.*

DEMONTAGE POUR LE NETTOYAGE

Voir la section **D** de la fiche d'illustrations.

1 Détachez le circuit respiratoire du masque.

2 Détachez les clips du harnais pour les libérer de l'entourage rigide. Il n'est pas nécessaire de retirer du harnais les clips du harnais.

3 Retirez les orifices de ventilation et les bouchons des ports de l'entourage rigide.

4 Détachez la bulle de l'entourage rigide en appuyant sur son clip à la base de l'entourage rigide et en tirant dessus

légèrement. Cette opération permet de libérer la bulle et son clip.

Ensuite, détachez le clip de la bulle.

5 Pour détacher le coude de l'entourage rigide, soulevez l'aile droite de l'anneau de retenue du coude **(Fig. D-1)** et poussez-la **(Fig. D-2)** par-dessus le bord droit en L de l'entourage rigide.

6 Faites tourner l'anneau de retenue du coude pour le mettre dans la position indiquée à la **Figure D-3**. L'anneau de retenue du coude est maintenant dans la position correcte pour son retrait.

7 Pour retirer l'anneau de retenue du coude, maintenez une de ses ailes en place en appuyant dessus et tirez l'autre vers l'extérieur **(Fig. D-4a)**, puis vers le haut **(Fig. D-4b)** pour la faire passer par-dessus la valve. Retirez l'anneau de retenue du coude et la valve de l'entourage rigide.

8 Pour retirer la pièce pivotante, soulevez son clip et retirez-le en le faisant coulisser **(Fig. D-5)**.

9 Appuyez sur les pattes d'attache du coude de la valve pour retirer le corps de la valve du coude de la valve. Retirez ensuite la membrane de la valve du corps de la valve avec précaution **(Fig. D-6)**.

10 Pour retirer le support frontal du masque, appuyez sur la patte d'attache **(Fig. D-7a)**, puis déplacez-la vers le haut jusqu'à ce que vous puissiez la retirer de l'entourage rigide **(Fig. D-7b)**.

11 Tirez fermement sur la base des tiges du tampon du support frontal pour retirer le tampon du support **(Fig. D-8)**.

Nettoyage du masque a domicile

Remarques :

- *Lavez-vous les mains avant de nettoyer le masque.*
- *Lavez le harnais avant la première utilisation car il risque de déteindre. Il est important de toujours laver le harnais à la main.*
- *Il n'est pas nécessaire de démonter le harnais pour le nettoyer.*

Quotidien/Apres chaque utilisation

Nettoyez les composants du masque à la main dans de l'eau chaude (env. 30°C) savonneuse pendant une minute. Utilisez du savon pur. Rincez les composants soigneusement à l'eau bouillante et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Pour nettoyer la membrane de la valve, plongez-la dans de l'eau savonneuse et frottez-la délicatement pour retirer tout corps étranger. Rincez la membrane et laissez-la sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Inspectez la membrane de la valve régulièrement pour vérifier qu'elle n'est ni usée ni endommagée. Si la membrane de la valve est endommagée, déformée ou déchirée, remplacez-la par une nouvelle membrane de valve. Vérifiez que la membrane est bien propre et sèche avant de la réintroduire dans la valve.

Hebdomadaire

Nettoyez les composants du masque à la main dans de l'eau chaude (env. 30°C) savonneuse. Utilisez du savon pur. Rincez soigneusement et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

 **ATTENTION**

- **Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, d'alcool, de solutions à base d'aromates, ni de savons hydratants ou antibactériens, ni d'huiles parfumées pour le lavage des composants du masque. Ils risquent d'endommager le produit et de réduire sa durée de vie.**
- **Ne pas exposer les composants du masque ni le circuit respiratoire à la lumière directe du soleil au risque de les abîmer.**
- **Le harnais ne supporte pas la chaleur et ne doit pas être repassé.**
- **En cas de détérioration visible d'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.**

Nettoyage du masque entre les patients

Le masque (à l'exception de la membrane de la valve) peut être utilisé sur plusieurs patients. Les cliniciens doivent se référer au *Guide de désinfection/stérilisation des masques* pour de plus amples informations.

Pour nettoyer le harnais entre les patients, suivez l'une des méthodes décrites dans la section précédente « Nettoyage du masque à domicile ».

 **ATTENTION**

La membrane de la valve doit être remplacée par une nouvelle membrane de valve lorsque le masque est réutilisé sur un autre patient. Elle ne peut être ni désinfectée ni stérilisée.

Remontage du masque

 **ATTENTION**

Il est très important de suivre les instructions de cette rubrique à la lettre. Toute modification de l'ordre d'assemblage risque d'affecter le fonctionnement de votre masque.

Le remontage du masque s'effectue en deux étapes :

1. Réassemblage de la valve
2. Remontage du masque

Reassemblage de la valve

Voir la section **E** de la fiche d'illustrations.

Remarque : cette étape doit être réalisée avant le remontage du masque.

Vérifiez que tous les composants du masque, notamment la membrane de la valve, sont propres et secs avant de réassembler la valve. Si la membrane de la valve est endommagée, déformée ou déchirée, remplacez-la par une nouvelle membrane.

1 Introduisez la membrane de la valve dans le corps de la valve et appuyez légèrement dessus pour la mettre en place **(Fig. E-1)**. Vérifiez qu'elle repose uniformément sur le bord du corps de la valve car elle risque de vibrer lorsque vous expirez si elle n'est pas correctement en place.

2 Poussez le corps de la valve sur les pattes d'attache du coude de la valve jusqu'à ce que ces deux pièces se verrouillent en position **(Fig. E-2)**. Vérifiez que le corps et le coude de la valve sont correctement fixés l'un à l'autre.

3 Raccordez la pièce pivotante à l'extrémité du coude de la valve et fixez en place à l'aide du clip de la pièce pivotante **(Fig. E-3)**.

4 Mettez la valve assemblée **(Fig. E-4)** de côté pour utilisation à l'étape suivante.

Remontage du masque

Voir la section **F** de la fiche d'illustrations.

1 Vérifiez que les trous des orifices de ventilation ne sont pas obstrués. Dans le cas contraire, remplacez les orifices de ventilation. Mettez-les en place sur l'entourage rigide de manière à ce que la petite bosse se trouve à l'extérieur de l'entourage rigide **(Fig. F-1)**.

2 Vissez les bouchons d'entrée des raccords Luer sur les ports du masque **(Fig. F-2)**.

3 Introduisez la valve assemblée dans l'entourage rigide **(Fig. F-3)**.

Remarque : la valve doit obligatoirement être assemblée (comme indiqué Figure E-4) avant d'être mise en place dans l'entourage rigide.

4 Tenez bien en place l'entourage rigide avec la valve insérée.

5 Pour fixer l'anneau de retenue du coude, mettez un côté de l'anneau contre la rainure de la valve. Tout en maintenant une des ailes de l'anneau de retenue du coude en place **(Fig. F-4a)**, appuyez sur l'autre jusqu'à ce que l'anneau se verrouille en place **(Fig. F-4b)**.

6 Faites tourner l'anneau pour le mettre dans sa position initiale **(Fig. F-5)**.

7 Vérifiez que la valve et l'anneau de retenue sont bien en place en tirant fermement sur la valve. Vous pouvez considérer que la valve est correctement en place si elle ne se détache pas de l'entourage rigide.

Si la valve se détache de l'entourage rigide, essayez de remettre en place l'anneau de retenue du coude comme indiqué aux étapes 4 et 5. Si la valve se détache toujours de l'entourage rigide lorsque vous tirez dessus, vous devrez peut-être remplacer l'anneau de retenue du coude par un nouvel anneau.

8 Fixez le bord à rainure de la bulle du masque à l'entourage rigide. Commencez par monter la section supérieure, puis le contour du masque tout en poussant la bulle sur l'entourage rigide et en vous assurant d'obtenir une bonne étanchéité.

Fixez ensuite le clip de la bulle à l'entourage rigide en le faisant passer par-dessus la bulle tout en vous assurant qu'il se verrouille partout en position **(Fig. F-6)**.

9 Fixez le tampon frontal au support frontal en insérant les tiges du tampon dans les deux trous prévus à cet effet au dos du support frontal **(Fig. F-7)**. Pressez fermement le tampon contre le support frontal pour vous assurer qu'il est bien en place.

10 Remettez le support frontal sur l'entourage rigide. Mettez les pivots dans les fentes de l'entourage rigide prévues à cet effet **(Fig. F-8)**. Appuyez sur la languette du support frontal et mettez-la dans la position qui vous convient.

11 Insérez les clips du harnais dans les fentes de l'entourage rigide prévues à cet effet. L'étiquette du harnais doit être tournée vers l'extérieur et se trouver près de votre cou lorsque le masque est en place.

CARACTERISTIQUES

COURBE PRESSION/DEBIT

Voir la section **A** de la fiche d'illustrations.

INFORMATION CONCERNANT L'ESPACE MORT

L'espace mort correspond au volume vide entre le masque et la pièce pivotante.

L'espace mort du masque varie en fonction de la taille de bulle mais est inférieur à 258 ml.

Remarque : *le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.*

PIECES DE RECHANGE

No. de pièce	Article
16604	Bulle, *Petite, Standard* (par 1)
16671	Bulle, *Petite, Shallow* (par 1)
16605	Bulle, *Médium, Standard* (par 1)
16672	Bulle, *Médium, Shallow* (par 1)
16606	Bulle, *Large, Standard* (par 1)
16673	Bulle, *Large, Shallow* (par 1)
16674	Clip de la bulle, *Petit* (par 1)
16675	Clip de la bulle, *Médium* (par 1)
16676	Clip de la bulle, *Large* (par 1)
16613	Ensemble coude (par 1)
60683	Anneau de retenue du coude (par 1)
16509	Orifices de ventilation (par 1)
16510	Orifices de ventilation (par 10)
60681	Bouchons d'entrée des raccords Luer (par 2)
60682	Bouchons d'entrée des raccords Luer (par 10)
16689	Pièce pivotante (par 1)
60680	Clip de la pièce pivotante (par 1)
16637	Clip de la pièce pivotante (par 5) et clip du coude (par 5)
16617	Membrane de la valve (par 1)
16618	Membrane de la valve (par 10)
60115	Clip du harnais (par 2)
60116	Clip du harnais (par 10)
60123	Tampon frontal (par 1)
60124	Tampon frontal (par 10)
60670	Entourage rigide, *Petit* (par 1)
60671	Entourage rigide, *Médium* (par 1)
60672	Entourage rigide, *Large* (par 1)
60673	Support frontal (par 1)
60674	Harnais, *Standard* (par 1)
16118	Harnais, *Petit* (par 1)
16119	Harnais, *Large* (par 1)

GARANTIE LIMITEE

ResMed garantit votre masque ResMed, y compris ses composants, à savoir l'entourage rigide, la bulle, le harnais, le circuit respiratoire et les autres accessoires (« Produit »), contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le client d'origine.

Pour plus de détails, veuillez vous référer à la garantie.

Remarque : *les traductions sont basées sur la version anglaise de ce guide. Néanmoins, des variations mineures peuvent exister en fonction des procédures de désinfection/stérilisation en vigueur dans chaque pays. ResMed a évalué ces variations et toutes les procédures incluses ont été validées.*

Maschera Ultra Mirage™ Full Face

Grazie per avere scelto la maschera ULTRA MIRAGE™ FULL FACE di ResMed.

Si tratta di una maschera completa che copre sia il naso che la bocca. Essa fornisce pertanto una terapia efficace anche in presenze di respirazione e perdite d'aria dalla bocca.

Questa guida per l'utente fornisce tutte le informazioni necessarie per fare un uso corretto della maschera.

Indicazioni per l'uso

La maschera ULTRA MIRAGE FULL FACE è indicata per l'uso multipaziente da parte di pazienti adulti (>30 kg) a cui sia stata prescritta terapia a pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) o bilevel presso un ospedale, una clinica e/o il proprio domicilio.

Informazioni mediche

Nota: *La maschera non contiene parti in lattice. Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione allergica in seguito al contatto con componenti della maschera, interrompere l'uso e consultare il proprio terapista del sonno.*

Controindicazioni

La maschera ULTRA MIRAGE FULL FACE va utilizzata con la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera.

 Avvertenze e precauzioni

- La maschera va utilizzata solo con i generatori di flusso (CPAP o bilevel) consigliati dal proprio medico o specialista nella cura dei disturbi respiratori. La maschera va indossata solo quando il generatore di flusso è acceso e funziona correttamente. I fori per l'esalazione non vanno mai ostruiti.
  Spiegazione dell'avvertenza:
  I generatori di flusso sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere dotate di connettori che presentano fori o dispositivi per l'esalazione tali da permettere il flusso continuo dell'aria fuori dalla maschera. Quando il generatore di flusso è acceso e funziona correttamente, il flusso di nuova aria da esso generato permette di eliminare l'aria espirata attraverso il foro per l'esalazione della maschera ad esso collegata. Tuttavia, quando il generatore di flusso non è in funzione, il flusso di nuova aria attraverso la maschera diventa insufficiente e può verificarsi la reinalazione dell'aria precedentemente espirata. In caso di interruzione della corrente, l'aria passa attraverso la valvola anti-asfissia ma non c'è terapia. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei generatori di flusso.

Nota: *La valvola anti-asfissia assicura che il flusso dell'aria venga regolato quando il generatore di flusso è acceso o spento. Prima di usare la maschera, è importante acquisire familiarità con il funzionamento della membrana della valvola anti-asfissia, che si chiude automaticamente quando il generatore di flusso inizia a funzionare, e si apre non appena il generatore di flusso si ferma. Verificare il suo funzionamento premendo le maschera contro il viso e sigillando con la mano l'estremità della valvola in prossimità del giunto rotante. In questa situazione si dovrebbe poter respirare liberamente.*

- La maschera non va indossata qualora la membrana della valvola anti-asfissia sia danneggiata o mancante. Se la membrana della valvola risulta danneggiata, distorta o lacerata, si dovrà procedere alla sua sostituzione.
- Alle pressioni di maschera più basse, il flusso attraverso i fori per l'esalazione è inferiore (vedere la curva di pressione e flusso – sezione **A**). Se durante l'espirazione la pressione della maschera risulta troppo bassa, il flusso di esalazione della maschera potrebbe essere insufficiente ad espellere l'aria espirata dal tubo di somministrazione dell'aria prima dell'inspirazione successiva.
- La maschera potrebbe non essere indicata per i pazienti ad alto rischio di rigurgito gastrico.
- La maschera va pulita e disinfettata/sterilizzata se riutilizzata con un altro paziente. Vedere la sezione "Pulizia della maschera tra un paziente e l'altro" per maggiori dettagli.
- Se si utilizza il generatore di flusso insieme ad ossigeno, è necessario spegnere il flusso d'ossigeno quando il generatore di flusso non è in funzione.
  Spiegazione dell'avvertenza: Se si lascia acceso il flusso d'ossigeno ad apparecchio spento, la quantità d'ossigeno erogata nel tubo di somministrazione dell'aria può accumularsi all'interno del dispositivo, con un conseguente rischio d'incendio. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei generatori di flusso.
  - L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme scoperte.
  - Assicurarsi che il generatore di flusso stia erogando aria prima di accendere l'ossigeno.
  - Spegnere sempre l'ossigeno prima di interrompere il flusso dell'aria dall'apparecchio.
- Si prega di non fumare quando l'ossigeno è in uso.

Nota: *Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera scelta e del coefficiente di perdite.*

Parti della maschera

Vedere la sezione **B** del foglio delle illustrazioni.

Come indossare la maschera

Vedere la sezione **C** del foglio delle illustrazioni.

Nota: *Prima di indossare la maschera, consultare la sezione "Pulizia della maschera a domicilio".*

La maschera Ultra Mirage Full Face viene fornita completamente assemblata.

Italiano

1 Spostare la linguetta del supporto frontale nella posizione 4 **(Fig. C-1)**. La posizione 4 è quella situata più in alto.

2 Staccare uno dei fermagli inferiori del copricapo. Sistemare la maschera sul viso e farsi passare il copricapo sopra la testa **(Fig. C-2)**. Assicurarsi che le cinghie superiori passino sulla fronte e quelle inferiori sotto le orecchie.

3 Riattaccare il fermaglio del copricapo al telaio della maschera.

4 Stringere con delicatezza le cinghie superiori del copricapo **(Fig. C-3)**.

5 Stringere con delicatezza le cinghie inferiori del copricapo **(Fig. C-4)**.

Le imbottiture del supporto frontale devono toccare leggermente la fronte quando la maschera è in posizione. Se le imbottiture non risultano a contatto con la fronte, può essere necessario spostare la linguetta del supporto frontale come descritto al passaggio 8.

6 Una volta indossata, la maschera dovrebbe avere il seguente aspetto **(Fig. C-5)**.

Verificare il funzionamento della valvola anti-asfissia sigillando con la mano l'estremità della valvola in prossimità del giunto rotante - in questa situazione si dovrebbe poter respirare liberamente..

7 Collegare il tubo principale dell'aria al giunto rotante **(Fig. C-6)**. Collegare quindi l'estremità libera del tubo al generatore di flusso, e accendere il generatore. Se si avvertono perdite d'aria intorno al cuscinetto, potrebbe essere necessario stringere con delicatezza le cinghie del copricapo.

Nota: *Non stringere eccessivamente le cinghie del copricapo, in quanto ciò potrebbe causare fastidio, pieghettature del cuscinetto e perdite dalla maschera.*

8 Se non si è in grado di migliorare la tenuta della maschera stringendo con delicatezza le cinghie del copricapo, occorrerà cambiare la posizione della linguetta del supporto frontale. Allentare le cinghie del copricapo e spostare la linguetta del supporto frontale nella posizione successiva (ad esempio dalla posizione 4 verso il basso nella posizione 3). Stringere con delicatezza le cinghie del copricapo, prima le superiori e poi le inferiori.

Sperimentare le quattro posizioni della linguetta del supporto frontale e regolare le cinghie del copricapo fino ad aver ottenuto una tenuta confortevole e sicura.

Note:

- *Se ciononostante le perdite dovessero permanere, potrebbe essere necessario ricorrere ad un altro telaio di maschera e/o a un cuscinetto di diversa misura.*
- ***Selezionare l'opzione di maschera "Mir Full" quando si utilizza la maschera*** ULTRA MIRAGE FULL FACE ***con generatori di flusso ResMed dotati di opzioni di selezione del tipo di maschera.***

COME TOGLIERSI LA MASCHERA

Per togliere la maschera ULTRA MIRAGE FULL FACE, staccare uno dei fermagli inferiori del copricapo e sfilare maschera e copricapo dalla testa.

Nota: *I fermagli del copricapo sono facili da localizzare e staccare. Essi permettono di togliersi la maschera rapidamente in caso di emergenza.*

SMONTAGGIO PER LA PULIZIA

Vedere la sezione **D** del foglio delle illustrazioni.

1 Staccare la maschera dal tubo dell'aria.

2 Staccare i fermagli del copricapo in modo da separare il telaio della maschera dal copricapo. Non è necessario staccare i fermagli dal copricapo.

3 Staccare la presa per l'esalazione e i tappi delle porte dal telaio della maschera.

4 Staccare il complesso del cuscinetto dal telaio della maschera premendo l'apposito fermaglio alla base del telaio della maschera e tirando con delicatezza il cuscinetto. Ciò farà sì che il cuscinetto e il suo fermaglio si stacchino.

A questo punto separare il cuscinetto dal fermaglio.

5 Per staccare il gomito dal telaio, sollevare **(Fig. D-1)** e spingere **(Fig. D-2)** l'aletta destra del fermo del gomito oltre il rilievo destro ad L sul telaio della maschera.

6 Ruotare il fermo del gomito in modo che si trovi nella posizione mostrata in **Figura D-3**. È in questa posizione che il fermo del gomito è pronto per essere rimosso.

7 Per rimuovere il fermo del gomito, tenere ferma una delle alette e tirare l'altra con fermezza all'infuori **(Fig. D-4a)** e quindi verso l'alto **(Fig. D-4b)** fin sopra alla valvola. Staccare il fermo del gomito e la valvola dal telaio della maschera.

8 Per rimuovere il giunto rotante, sollevare il suo fermaglio ed estrarlo **(Fig. D-5)**.

9 Stringere le linguette del gomito della valvola in modo da staccare il telaio della valvola dal gomito. Staccare con cura la membrana della valvola dal telaio della valvola **(Fig. D-6)**.

10 Per staccare il supporto frontale dalla maschera, premere la linguetta **(Fig. D-7a)** e spostarla verso l'alto fino a che non incontra più resistenza ed è possibile far scorrere il supporto separandolo dal telaio **(Fig. D-7b)**.

11 Tirare con fermezza alla base dei tasselli delle imbottiture del supporto frontale in modo da separare le imbottiture dal supporto **(Fig. D-8)**.

PULIZIA DELLA MASCHERA A DOMICILIO

Note:

- *Lavarsi le mani prima di pulire la maschera.*
- *Lavare il copricapo prima di utilizzarlo per la prima volta, in quanto esso potrebbe scolorire. È importante che il copricapo sia sempre lavato a mano.*
- *Il copricapo può essere lavato senza essere smontato.*

OPERAZIONI QUOTIDIANE/DOPO CIASCUN USO

Lavare a mano i componenti della maschera in acqua calda (circa 30°C) e sapone per un minuto. Utilizzare sapone puro. Sciacquare con cura i componenti in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Per pulire la membrana della valvola, immergerla in acqua e sapone e strofinare delicatamente la membrana in modo da rimuovere i corpi estranei. Sciacquare bene la membrana e lasciarla asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Ispezionare la membrana della valvola onde assicurarsi che non sia deteriorata o sciupata. Se la membrana della valvola risulta danneggiata, distorta o lacerata, si

dovrà procedere alla sua sostituzione. Assicurarsi che la membrana sia pulita e asciutta prima di rimetterla nella valvola.

OPERAZIONI SETTIMANALI

Lavare a mano il copricapo in acqua calda (circa 30°C) e sapone. Utilizzare sapone puro. Sciacquare bene e lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.



PRECAUZIONI

- **Per la pulizia di tutti i componenti della maschera è sconsigliato l'uso di soluzioni a base di candeggina, cloro, alcool o aromi, oli profumati, o saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni al prodotto e ridurne la durata.**
- **Non esporre i componenti della maschera o della tubazione alla luce solare diretta, in quanto potrebbero deteriorarsi.**
- **Il copricapo è sensibile al calore e non va stirato.**
- **In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.) di un componente della maschera, esso va gettato e sostituito.**

PULIZIA DELLA MASCHERA TRA UN PAZIENTE E L'ALTRO

La maschera (ad eccezione della membrana della valvola) è idonea per l'uso con pazienti diversi. Per maggiori dettagli si invita il medico a consultare la *Guida alla disinfezione* e *alla sterilizzazione della maschera*.

Per pulire il copricapo tra un paziente e l'altro, seguire la procedura descritta nella sezione precedente, "Pulizia della maschera a domicilio".



PRECAUZIONE

La membrana della valvola va sostituita quando la maschera viene utilizzata da un altro paziente. Essa non può essere disinfettata o sterilizzata.

RIASSEMBLAGGIO DELLA MASCHERA



ATTENZIONE

È importante seguire scrupolosamente le istruzioni contenute in questa sezione. Qualsiasi deviazione dall'ordine di assemblaggio specificato può incidere sul funzionamento della maschera.

Il riassemblaggio della maschera comprende due passaggi:

1. Riassemblaggio della valvola
2. Riassemblaggio della maschera

RIASSEMBLAGGIO DELLA VALVOLA

Vedere la sezione **E** del foglio delle illustrazioni.

Nota: Questo passaggio va completato prima di passare al riassemblaggio della maschera.

Prima di procedere al riassemblaggio, assicurarsi che tutte le parti della maschera, ed in particolare la membrana della valvola, siano pulite ed asciutte. Se la membrana della valvola risulta danneggiata, distorta o lacerata, si dovrà procedere alla sua sostituzione.

1 Inserire la membrana della valvola nel telaio della valvola e spingere con delicatezza fino al suo corretto posizionamento **(Fig. E-1)**. Assicurarsi che essa sia sistemata in maniera piatta ed uniforme lungo il bordo del telaio della valvola; in caso contrario la membrana potrebbe produrre rumori durante la respirazione.

2 Spingere il telaio della valvola sulle linguette del gomito della valvola stessa in modo che esse vi si aggancino. **(Fig. E-2)**. Assicurarsi che il telaio e il gomito della valvola siano saldamente collegati l'uno all'altro.

3 Inserire il giunto rotante nell'estremità del gomito della valvola ed assicurarlo con l'apposito fermaglio **(Fig. E-3)**.

4 Mettere da parte la valvola assemblata **(Fig. E-4)** in vista del passaggio successivo.

Riassemblaggio della maschera

Vedere la sezione **F** del foglio delle illustrazioni.

1 Assicurarsi che i fori per l'esalazione non siano ostruiti. Se lo sono, occorrerà sostituire la presa per l'esalazione. Spingere la presa per l'esalazione sul telaio della maschera in modo che la piccola protuberanza sulla presa si trovi al di fuori del telaio **(Fig. F-1)**.

2 Avvitare i coperchi dei fori per l'esalazione con connessioni luer ai fori per l'esalazione **(Fig. F-2)**.

3 Inserire la valvola assemblata nel telaio della maschera **(Fig. F-3)**.

Nota: La valvola va assemblata (come mostrato in Figura E-4) prima di essere inserita nel telaio della maschera.

4 Premere con fermezza l'uno contro l'altra il telaio e la valvola in esso inserita.

5 Per collegare il fermo del gomito, inserirne uno dei lati nella scanalatura della valvola. Tenendo premuta una delle alette del fermo del gomito **(Fig. F-4a)**, premere l'altra aletta finché il fermo del gomito della valvola scatta in posizione **(Fig. F-4b)**.

6 Ruotare il fermo del gomito in modo che si trovi nella sua posizione originale **(Fig. F-5)**.

7 Assicurarsi di avere inserito correttamente la valvola ed il fermo del gomito tirando con fermezza la valvola nella direzione opposta rispetto al telaio. Se la valvola è inserita correttamente, essa non si staccherà dal telaio.

Se invece la valvola dovesse staccarsi, riprovare ad inserire il fermo del gomito seguendo le istruzioni ai punti 4 e 5. Se la valvola dovesse staccarsi nuovamente quando si tenta di tirarla, potrebbe essere necessario sostituire il fermo del gomito.

8 Inserire il lato scanalato del cuscinetto nel telaio della maschera. Inserire prima il lato superiore e seguire il contorno della maschera, spingendo il cuscinetto nel telaio e verificandone la tenuta.

Fissare quindi il cuscinetto alla maschera con l'apposito fermaglio, assicurandosi che scatti in posizione lungo tutto il suo profilo **(Fig. F-6)**.

9 Attaccare le imbottiture frontali al supporto frontale inserendo i loro tasselli nei due fori sulla parte posteriore del supporto **(Fig. F-7)**. Spingere con fermezza le imbottiture contro il supporto frontale, in modo da assicurare che siano ben salde.

10 Riattaccare il supporto frontale al telaio della maschera. Far scorrere i perni nell'apposita scanalatura sul telaio della maschera **(Fig. F-8)**. Premere la linguetta e posizionare il supporto frontale in una delle fessure a disposizione.

11 Inserire i fermagli del copricapo nelle scanalature sul telaio della maschera. L'etichetta sul copricapo dovrà essere

rivolta verso l'esterno ed essere posizionata accanto al vostro collo una volta che la maschera è stata indossata.

Specifiche tecniche

Curva di pressione–flusso

Vedere la sezione **A** del foglio delle illustrazioni.

Informazioni sullo spazio morto

Lo spazio morto è il volume vuoto della maschera fino al giunto rotante.

Lo spazio morto della maschera varia secondo le misure dei cuscinetti, ma è comunque inferiore a 258 ml.

Nota: *Il produttore si riserva il diritto di cambiare queste specifiche tecniche senza preavviso.*

Parti di ricambio

N° parte	Parte
16604	Cuscinetto, *Small, Standard* (1 cfz.)
16671	Cuscinetto, *Small, Shallow* (1 cfz.)
16605	Cuscinetto, *Medium, Standard* (1 cfz.)
16672	Cuscinetto, *Medium, Shallow* (1 cfz.)
16606	Cuscinetto, *Large, Standard* (1 cfz.)
16673	Cuscinetto, *Large, Shallow* (1 cfz.)
16674	Fermaglio del cuscinetto, *Small* (1 cfz.)
16675	Fermaglio del cuscinetto, *Medium* (1 cfz.)
16676	Fermaglio del cuscinetto, *Large* (1 cfz.)
16613	Insieme dei componenti del gomito (1 cfz.)
60683	Fermo del gomito (1 cfz.)
16509	Apertura per l'esalazione (1 cfz.)
16510	Apertura per l'esalazione (10 cfz.)
60681	Tappi porte con connessione luer (2 cfz.)
60682	Tappi porte con connessione luer (10 cfz.)
16689	Giunto rotante (1 cfz.)
60680	Fermaglio giunto rotante (1 cfz.)
16637	Fermaglio giunto rotante (5 cfz.) e fermaglio del gomito (5 cfz.)
16617	Membrana della valvola (1 cfz.)
16618	Membrana della valvola (10 cfz.)
60115	Fermaglio del copricapo (2 cfz.)
60116	Fermaglio del copricapo (10 cfz.)
60123	Imbottitura frontale (1 cfz.)
60124	Imbottitura frontale (10 cfz.)
60670	Telaio della maschera, *Small* (1 cfz.)
60671	Telaio della maschera, *Medium* (1 cfz.)
60672	Telaio della maschera, *Large* (1 cfz.)
60673	Supporto frontale (1 cfz.)
60674	Copricapo, *Standard* (1 cfz.)
16118	Copricapo, *Small* (1 cfz.)
16119	Copricapo, *Large* (1 cfz.)

Garanzia Limitata

ResMed garantisce la maschera e i suoi componenti, vale a dire telaio, cuscinetto, copricapo, tubazione e altri accessori ("il prodotto"), da difetti dei materiali o di fabbricazione per un periodo di novanta (90) giorni a partire dalla data di acquisto da parte del cliente originale.

Per maggiori dettagli vedere la Garanzia.

Nota: *Le traduzioni sono basate sulla versione inglese di questa guida. Tuttavia, potrebbero esservi piccole discrepanze dovute alle procedure di disinfezione/sterilizzazione in uso in alcuni paesi. ResMed ha esaminato queste differenze e tutte le procedure incluse sono state omologate.*

RESMED

Mascarilla Facial Ultra Mirage™

Gracias por elegir la MASCARILLA FACIAL ULTRA MIRAGE™.

Se trata de una mascarilla facial que cubre tanto la boca como la nariz, lo que hace posible un tratamiento efectivo incluso en el caso de respiración bucal o fugas por la boca.

Esta guía del usuario le proporciona la información necesaria para el correcto uso de la mascarilla.

INDICACIONES

La MASCARILLA FACIAL ULTRA MIRAGE está diseñada para ser usada por parte de múltiples pacientes adultos (> 30 kg) a los que se les haya indicado tratamiento con presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) o tratamiento binivel en el medio hospitalario, en clínicas y/o en el domicilio.

INFORMACIÓN MÉDICA

Nota: *el sistema de mascarilla no contiene materiales de látex. Si presenta CUALQUIER TIPO de reacción a alguna parte del sistema de mascarilla, interrumpa su uso y consulte a su terapeuta del sueño.*

CONTRAINDICACIÓN

La MASCARILLA FACIAL ULTRA MIRAGE debe utilizarse bajo supervisión cualificada en pacientes incapaces de quitarse la mascarilla sin ayuda de otra persona.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Esta mascarilla sólo se debe usar con generadores de aire (CPAP o binivel) recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. El paciente no debe colocarse una mascarilla a menos que el generador de aire esté encendido y funcionando correctamente. Nunca se debe obstruir la ventilación de la mascarilla.
  Explicación de la advertencia: los generadores de aire se han diseñado para utilizarse con mascarillas especiales con conectores que tengan orificios de salida o una ventilación que permita un flujo de aire continuo hacia fuera de la mascarilla. Mientras el generador de aire esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del generador de aire empujará el aire espirado hacia fuera de la mascarilla a través de la ventilación adjunta a la mascarilla. No obstante, cuando el generador de aire no esté funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que

ESPAÑOL

se vuelva a respirar el aire espirado. En el caso de que se produjera un corte de electricidad, se suministrará aire a través de la válvula antiasfixia, pero no se suministrará tratamiento alguno. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de los modelos de generadores de aire.

Nota: *la válvula antiasfixia garantiza la regulación del flujo de aire tanto si el generador de aire está encendido como si está apagado. Antes de utilizar la mascarilla, es importante familiarizarse con el funcionamiento de la membrana de la válvula antiasfixia. La misma se cierra automáticamente cuando el generador de aire se pone en marcha y se abre en cuanto deja de funcionar. Verifique su buen funcionamiento colocándose la mascarilla firmemente contra la cara y sellando el extremo giratorio de la válvula con la mano. Normalmente podrá seguir respirando sin dificultad.*

- No se debe usar la mascarilla si la membrana de la válvula antiasfixia está dañada o no está colocada. Si la membrana de la válvula está dañada, deformada o rasgada, deberá remplazarse con una nueva membrana.
- El flujo por los orificios de ventilación es menor a presiones de mascarilla menores (consulte la curva de Presión/ Flujo, en la sección **A**). Si la presión en la mascarilla durante la espiración es demasiado baja, puede suceder que no haya un flujo suficiente por los orificios de ventilación como para eliminar totalmente el aire espirado del tubo de suministro de aire antes del comienzo de la inspiración siguiente.
- Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas que corran un mayor riesgo de regurgitación del contenido gástrico.
- La mascarilla deberá limpiarse y desinfectarse o esterilizarse si va a ser utilizada por otro paciente. Remítase a la sección “Limpieza de la mascarilla entre pacientes” para obtener más información.
- Si se utiliza oxígeno con el generador de aire, se debe apagar el flujo de oxígeno cuando el generador de aire no esté funcionando.

  Explicación de la advertencia: mientras el generador de aire no esté funcionando, si se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de respiración podrá acumularse dentro del generador de aire, creando así un riesgo de incendio. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de generadores de aire.
  - El oxígeno favorece la combustión. Por tanto no debe utilizarse en presencia de una llama expuesta o mientras se fuma.
  - Asegúrese siempre de que el equipo esté generando un flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno.
  - Apague siempre suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire desde el equipo.
- Evite fumar cuando se utiliza oxígeno.

Nota: *a un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según los ajustes de presión programados, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y el volumen de fuga.*

Piezas de la mascarilla

Consulte la sección **B** de la hoja de figuras.

Colocación de la mascarilla

Consulte la sección **C** de la hoja de figuras.

Nota: *antes de ponerse la mascarilla consulte la sección sobre "Limpieza de la mascarilla en el hogar".*

La Mascarilla Facial Ultra Mirage viene totalmente montada.

1 Mueva la lengüeta del apoyo para la frente a la posición 4 **(Fig. C-1)**. La posición 4 es la posición más alta de la lengüeta.

2 Desenganche uno de los broches inferiores del arnés. Coloque la mascarilla sobre su cara y coloque el arnés por encima de su cabeza **(Fig. C-2)**. Asegúrese de que las correas superiores pasen sobre la frente, y que las correas inferiores queden por debajo de las orejas.

3 Vuelva a enganchar el broche del arnés al armazón de la mascarilla.

4 Ajuste con suavidad las correas superiores del arnés **(Fig. C-3)**.

5 Ajuste con suavidad las correas inferiores del arnés **(Fig. C-4)**.

Cuando la mascarilla está bien colocada, las almohadillas del apoyo para la frente deberían apenas tocarle la frente. Si las almohadillas no tocan la frente, es posible que deba cambiar la posición de la lengüeta del apoyo para la frente, como se describe en el paso 8.

6 La mascarilla puesta se debe ver así **(Fig. C-5)**.

Verifique el buen funcionamiento de la válvula antiasfixia sellando el extremo giratorio de la válvula con la mano y asegurándose de que puede seguir respirando sin dificultad.

7 Conecte el tubo de aire principal a la pieza giratoria **(Fig. C-6)**. Después conecte el extremo libre del tubo de aire al generador de aire y encienda el generador de aire. Si nota fugas de aire alrededor de la almohadilla, tal vez necesite ajustar las correas del arnés.

Nota: *no ajuste excesivamente las correas del arnés, ya que esto puede resultar incómodo y provocar pliegues en la almohadilla y fugas por la mascarilla.*

8 Si no puede evitar las fugas con un ajuste suave del arnés, deberá cambiar la posición de la lengüeta del apoyo para la frente.
Afloje las correas del arnés y mueva la lengüeta del apoyo para la frente a la siguiente posición (por ej. de la posición 4 muévala hacia abajo a la posición 3). Ajuste suavemente las correas superiores del arnés y después las inferiores.

Tómese el tiempo necesario para probar las cuatro posiciones de la lengüeta del apoyo para la frente y para ajustar las correas del arnés de modo de lograr un ajuste cómodo y seguro.

Notas:

- *Si no puede resolver el problema de las fugas es posible que necesite armazón de mascarilla y/u otro tamaño de almohadilla.*
- ***Cuando use la** Mascarilla Facial Ultra Mirage **con los generadores de aire ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, seleccione la opción de mascarilla "Mir Facial".***

Para quitarse la mascarilla

Para quitarse la Mascarilla Facial Ultra Mirage, libere uno de los broches de las correas inferiores y tire de la mascarilla y del arnés hacia arriba, por encima de la cabeza.

Nota: *los broches del arnés son fáciles de localizar y de desabrochar. Éstos permiten que se pueda quitar la mascarilla rápidamente en caso de una emergencia.*

Desmontaje para la limpieza

Consulte la sección **D** de la hoja de figuras.

1 Desconecte la mascarilla del tubo de aire.

2 Desenganche los broches del arnés para separarlos del armazón de la mascarilla. No es necesario retirar los broches del arnés.

3 Retire del armazón de la mascarilla la ventilación y los tapones de los puertos.

4 Separe la almohadilla del armazón presionando la traba de la almohadilla en la base del armazón de la mascarilla y tirando con cuidado para separarla. Esto liberará la almohadilla y la traba de la almohadilla.

   Después, separe la almohadilla de la traba de la almohadilla.

5 Para separar el codo del armazón, levante **(Fig. D-1)** y empuje **(Fig. D-2)** el ala derecha del retenedor del codo pasándola por encima del borde derecho en forma de L del armazón de la mascarilla.

6 Haga girar el retenedor del codo hasta la posición que se muestra en la **Figura D-3**. El retenedor del codo se encuentra ahora en la posición correcta para ser retirado.

7 Para retirar el retenedor del codo, sostenga un ala del retenedor del codo y tire firmemente de la otra ala hacia fuera **(Fig. D-4a)** y después hacia arriba **(Fig. D-4b)** por encima de la parte superior de la válvula. Retire el retenedor del codo y la válvula del armazón de la mascarilla.

8 Para retirar la pieza giratoria, levante el clip de la pieza giratoria y deslícela hacia fuera **(Fig. D-5)**.

9 Presione las lengüetas del codo de la válvula para separar el armazón de la válvula del codo de la válvula. Después, retire con cuidado la membrana de la válvula del armazón de la válvula **(Fig. D-6)**.

10 Para retirar el apoyo para la frente de la mascarilla, oprima la lengüeta **(Fig. D-7a)** y muévala hacia arriba hasta que pueda deslizarla y separarla del armazón de la mascarilla **(Fig. D-7b)**.

11 Tire con firmeza de la base de los tapones de las almohadillas del apoyo para la frente y separe las almohadillas del apoyo para la frente **(Fig D-8)**.

Limpieza de la mascarilla en el hogar

Notas:

- *Lávese las manos antes de limpiar la mascarilla.*
- *Lave el arnés para la cabeza antes de usarlo por primera vez, ya que podría desteñir. Es importante lavar siempre a mano el arnés para la cabeza.*
- *El arnés puede lavarse sin ser desmontado.*

A diario o después de cada uso

Lave los componentes de la mascarilla a mano en agua tibia (aprox. 30 °C) con jabón durante un minute. Use un jabón puro. Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire alejadas de la luz directa del sol.

Para limpiar la membrana de la válvula, sumérjala en agua con jabón y frótela suavemente para eliminar todo material

extraño. Enjuague y deje secar la membrana al aire alejada de la luz directa del sol.

Inspeccione los componentes para verificar que no haya desgaste ni deterioro. Si la membrana de la válvula está dañada, deformada o rasgada, cámbiela por una nueva membrana de válvula. Asegúrese de que la membrana esté limpia y seca antes de volver a insertarla en la válvula.

Semanalmente

Lave el arnés para la cabeza en agua tibia (aprox. 30°C) con jabón. Utilice un jabón puro. Enjuáguelo bien y déjelo secar al aire fuera de la luz solar directa.



PRECAUCIÓN

- **Para limpiar las piezas del sistema de mascarilla no utilice aceites perfumados, jabones hidratantes o antibacteriales ni soluciones a base de lejía, cloro, alcohol ni aromáticas. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.**
- **No exponga ninguna pieza del sistema de mascarilla o tubo de aire a la luz directa del sol, ya que esto podría provocar el deterioro del producto.**
- **El arnés para la cabeza es sensible al calor y nunca debe plancharse.**
- **Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en uno de los componentes de la mascarilla, dicho componente deberá ser desechado y cambiado por uno nuevo.**

Limpieza de la mascarilla entre pacientes

El sistema de mascarilla, con exclusión de la membrana de la válvula, está validado para ser utilizado por múltiples pacientes. Para más detalles, los médicos deben consultar la *Guía de desinfección / esterilización de las mascarillas.*

Para limpiar el arnés para la cabeza entre un paciente y otro, utilice el método descrito en la sección anterior, "Limpieza de la mascarilla en el hogar".



PRECAUCIÓN

La membrana de la válvula deberá ser reemplazada por una nueva membrana de válvula antes de volver a usar la mascarilla con otro paciente. Esta pieza no puede ser desinfectada ni esterilizada.

Montaje de la mascarilla



ATENCIÓN

Es importante que siga las instrucciones que se detallan en esta sección. Todo cambio en el orden especificado para el montaje podría afectar el funcionamiento de la mascarilla.

El montaje de la mascarilla implica dos etapas:

1. el montaje de la válvula
2. el montaje de la mascarilla

Montaje de la válvula

Consulte la sección **E** de la hoja de figuras.

Nota: antes de montar la mascarilla se debe completar esta etapa.

Asegúrese de que todas las piezas del sistema de mascarilla, especialmente la membrana de la válvula, estén limpias y secas antes de volver a montar el sistema. Si la membrana de la válvula está dañada, deformada o rasgada, cámbiela por una nueva membrana de válvula.

1 Inserte la membrana de la válvula en el armazón de la válvula y empújela suavemente hasta que quede en posición **(Fig. E-1)**. Asegúrese de que

quede apoyada de forma plana y uniforme alrededor del borde del armazón de la válvula, ya que si queda mal colocada la membrana puede hacer ruido durante la espiración.

2 Empuje el armazón de la válvula sobre las lengüetas del codo de la válvula hasta que éstas se traben sobre el armazón **(Fig. E-2)**. Asegúrese de que el armazón de la válvula y el codo queden firmemente conectados el uno con el otro.

3 Inserte la pieza giratoria en el extremo del codo de la válvula y fíjela con el clip de la pieza giratoria **(Fig. E-3)**.

4 Deje la válvula montada **(Fig. E-4)** aparte para usarla en la siguiente etapa.

Montaje de la mascarilla

Consulte la sección **F** de la hoja de figuras.

1 Verifique que los orificios de ventilación no estén obstruidos. Si están obstruidos, cámbielos. Empuje la ventilación sobre el armazón de la mascarilla de forma que la pequeña protuberancia redondeada de la ventilación quede del lado exterior del armazón de la mascarilla **(Fig. F-1)**.

2 Inserte los tapones de los puertos Luer haciéndolos girar sobre los puertos de la mascarilla **(Fig. F-2)**.

3 Inserte la válvula ya montada en el armazón de la mascarilla **(Fig. F-3)**.

Nota: la válvula se debe montar (tal como se muestra en la Figura E-4) antes de insertarse en el armazón de la mascarilla.

4 Mantenga juntos firmemente el armazón de la mascarilla y la válvula que acaba de insertar.

5 Para fijar el retenedor del codo, inserte primero un sector del retenedor del codo contra la ranura de la válvula. Mientras sostiene un ala del retenedor del codo **(Fig. F-4a)**, presione la otra ala hasta que el retenedor del codo se ajuste en su posición **(Fig. F-4b)**.

6 Haga girar el retenedor del codo hasta su posición original **(Fig. F-5)**.

7 Compruebe que haya colocado bien la válvula y el retenedor del codo tirando firmemente de la válvula para tratar de separarla del armazón. Si la válvula está correctamente colocada, no se separará del armazón.

Si la válvula se separara del armazón, intente volver a colocar el retenedor del codo como se ha descrito en los pasos 4 y 5. Si la válvula vuelve a separarse del armazón al tirar de ella es probable que deba cambiar el retenedor del codo y colocar uno nuevo.

8 Coloque el borde ranurado de la almohadilla sobre el armazón de la mascarilla. Inserte primero la sección superior, después el resto, siguiendo su contorno y presionándola sobre el armazón, asegurándose de que quede bien ajustada.

Después presione la traba de la almohadilla sobre la almohadilla y contra el armazón de la mascarilla, asegurándose de que quede fija en su posición en todos los sitios **(Fig. F-6)**.

9 Coloque las almohadillas para la frente en el apoyo para la frente insertando los tapones de las almohadillas en los dos orificios de la parte trasera del apoyo para la frente **(Fig F-7)**. Presione con firmeza las almohadillas contra el apoyo para la frente para asegurarse de que las almohadillas se ajusten correctamente en el apoyo para la frente.

10 Conecte el apoyo para la frente al armazón de la mascarilla. Introduzca los pivotes en las ranuras del armazón de la

mascarilla **(Fig. F-8)**. Presione la lengüeta del apoyo para la frente y deslícela hacia alguna de sus posiciones.

11 Inserte los broches del arnés en las ranuras del armazón de la mascarilla. Cuando tiene puesto el arnés, la etiqueta debe quedar sobre el lado exterior, cerca de su cuello.

Especificaciones técnicas

Curva de Presión / Flujo

Consulte la sección **A** de la hoja de figuras.

Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto es el volumen vacío dentro de la mascarilla hasta la altura de la pieza giratoria.

El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla, pero es menor a 258 ml.

Nota: *el fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.*

Repuestos

Núm. de pieza	Artículo
16604	Almohadilla, *Pequeña, Estándar* (paq. 1)
16671	Almohadilla, *Pequeña, Llana* (paq. 1)
16605	Almohadilla, *Mediana, Estándar* (paq. 1)
16672	Almohadilla, *Mediana, Llana* (paq. 1)
16606	Almohadilla, *Grande, Estándar* (paq. 1)
16673	Almohadilla, *Grande, Llana* (paq. 1)
16674	Traba de la almohadilla, *Pequeña* (paq. 1)
16675	Traba de la almohadilla, *Mediana* (paq. 1)
16676	Traba de la almohadilla, *Grande* (paq. 1)
16613	Conjunto del codo (paq. 1)
60683	Retenedor del codo (paq. 1)
16509	Orificio de ventilación (paq. 1)
16510	Orificio de ventilación (paq. 10)
60681	Tapones de puerto Luer (paq. 2)
60682	Tapones de puerto Luer (paq. 10)
16689	Pieza giratoria (paq. 1)
60680	Clip de la pieza giratoria (paq. 1)
16637	Clip de la pieza giratoria (paq. 5) y Traba del codo (paq. 5)
16617	Membrana de la válvula (paq. 1)
16618	Membrana de la válvula (paq. 10)
60115	Broche del arnés (paq. 2)
60116	Broche del arnés (paq. 10)
60123	Almohadilla para la frente (paq. 1)
60124	Almohadilla para la frente (paq. 10)
60670	Armazón de la mascarilla, *Pequeño* (paq. 1)
60671	Armazón de la mascarilla, *Mediano* (paq. 1)
60672	Armazón de la mascarilla, *Grande* (paq. 1)
60673	Apoyo para la frente (paq. 1)
60674	Arnés para la cabeza, *Estándar* (paq. 1)
16118	Arnés para la cabeza, *Pequeño* (paq. 1)
16119	Arnés para la cabeza, *Grande* (paq. 1)

Garantía limitada

ResMed garantiza que el sistema de mascarilla ResMed, incluidos el armazón, la almohadilla, el arnés, el tubo y los demás accesorios (el "producto") no tendrá defectos de material ni de mano de obra durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial.

Para más detalles remítase a la Garantía.

Nota: *las traducciones se basan en la versión en inglés de esta guía. Sin embargo, es posible que existan pequeñas variaciones a causa de los procedimientos de desinfección y esterilización que se aplican en los diferentes países. ResMed ha analizado estos cambios y todos los procedimientos que se incluyen aquí han sido convalidados.*

RESMED

Máscara Facial Ultra Mirage™

Obrigado por ter escolhido a MÁSCARA FACIAL ULTRA MIRAGE™ DA RESMED.

Esta é uma máscara facial que repousa sobre o nariz e a boca. Por esta razão, pode receber uma terapia eficaz mesmo na presença de fugas de ar ou respiração pela boca.

Este guia do utilizador proporciona-lhe as informações necessárias para a utilização correcta da sua máscara.

FIM A QUE SE DESTINA

A MÁSCARA FACIAL ULTRA MIRAGE destina-se a ser usada por pacientes adultos (>30 kg) múltiplos aos quais foi prescrito o tratamento por pressão contínua e positiva das vias respiratórias (CPAP) ou por sistemas de dois níveis no hospital, na clínica ou em casa.

INFORMAÇÃO MÉDICA

Nota: *O sistema de máscara não contém materiais em látex. Se sofrer QUALQUER reacção a qualquer uma das partes do sistema de máscara, deixe de usar e consulte o seu médico de doenças do sono.*

CONTRA-INDICAÇÕES

A MÁSCARA FACIAL ULTRA MIRAGE deverá ser usada sob supervisão qualificada quando o paciente for incapaz de remover a máscara por si próprio.

 AVISOS E PRECAUÇÕES

- Esta máscara só deverá ser utilizada com geradores de fluxo de CPAP ou de dois níveis recomendados pelo seu médico ou terapeuta de doenças respiratórias. A máscara só deverá ser usada quando o gerador de fluxo estiver ligado e a funcionar correctamente. A porta de exalação jamais deverá ser bloqueada.
  Explicação do aviso: os geradores de fluxo são destinados a serem utilizados com máscaras especiais que têm conectores com orifícios de ventilação ou dispositivos de exalação independentes de modo a permitirem uma saída contínua de ar da máscara. Quando o gerador de fluxo estiver ligado e a funcionar correctamente, o ar fresco proveniente do gerador de fluxo elimina o ar expirado através da porta de ventilação da máscara. Contudo, quando o gerador de fluxo não se encontrar em funcionamento, não existe a possibilidade de fornecer suficiente ar fresco através da máscara,

sendo que o ar exalado poderá vir a ser respirado de novo. Em caso de falha de energia, o ar é fornecido através da válvula de anti-asfixia mas o tratamento não é administrado. Este aviso aplica-se à maior parte dos modelos de geradores de fluxo.

Nota: *a válvula de anti-asfixia garante a regulação do fluxo de ar quando o gerador de fluxo é ligado ou desligado. Antes de utilizar a máscara, é importante que se familiarize com o funcionamento da membrana da válvula de anti-asfixia que se fecha automaticamente quando o gerador de fluxo começa a funcionar e abre assim que o gerador de fluxo pára. Teste o funcionamento colocando a máscara firmemente na cara e vedando a extremidade da peça giratória da válvula com a mão. Deverá continuar a ser capaz de respirar livremente.*

- A máscara não deverá ser utilizada se a membrana da válvula de anti-asfixia se encontrar danificada ou não estiver no seu lugar. Se a membrana da válvula se encontrar danificada, torcida, ou rompida, esta deverá ser substituída por uma nova membrana de válvula.
- O fluxo através da porta de exalação é menor quando as pressões na máscara são mais baixas (consulte a curva de Pressão/Fluxo – secção **A**). Se a pressão na máscara durante a exalação for demasiadamente baixa, poderá não haver fluxo de ar suficiente através do orifício de ventilação para expelir completamente o ar exalado do tubo de fornecimento de ar antes do início da próxima inspiração.
- A máscara poderá não ser adequada para pacientes que corram um risco acrescido de regurgitação gástrica.
- A máscara deve ser limpa e desinfectada/esterilizada se for utilizada em vários pacientes. Consulte a secção "Limpeza da máscara entre pacientes" para obter mais informações.
- Se utilizar oxigénio com o gerador de fluxo, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver em funcionamento.
  Explicação do aviso: quando o dispositivo CPAP não se encontra em funcionamento e o fluxo de oxigénio é mantido, o oxigénio fornecido à tubagem de ar pode acumular-se dentro do gerador de fluxo e criar o risco de incêndio. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de geradores de fluxo.
  - O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deverá ser usado enquanto que se estiver a fumar ou na presença de uma chama.
  - Certifique-se sempre de que o dispositivo se encontra a gerar um fluxo de ar antes do fornecimento de oxigénio ser ligado.
  - Desligue sempre o fornecimento de oxigénio antes de parar o fluxo de ar do dispositivo.
- Evite fumar quando o oxigénio estiver a ser utilizado.

Nota: *aquando da existência de um caudal fixo do fluxo suplementar de oxigénio, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os ajustes de pressão, o padrão de respiração do paciente, a selecção da máscara e o regime de fuga.*

Partes da máscara

Ver secção **B** no folheto de ilustrações.

Colocação da máscara

Ver a secção **C** no folheto de ilustrações.

Nota: *antes de colocar a máscara, consulte a secção acerca da "Limpeza da máscara em casa".*

A Máscara Facial Ultra Mirage é fornecida já montada.

1 Mova a patilha do suporte da testa para a posição 4 **(Fig. C-1).** A posição 4 é a posição mais elevada da patilha.

2 Desconecte um dos clipes inferiores do arnês. Coloque a máscara sobre a face e puxe o arnês sobre a sua cabeça **(Fig. C-2)**. Certifique-se de que as correias superiores passam sobre a sua testa e de que as inferiores passam debaixo das suas orelhas.

3 Volte a conectar o clipe do arnês à armação da máscara.

4 Aperte as correias superiores do arnês com cuidado **(Fig. C-3)**.

5 Aperte as correias inferiores do arnês com cuidado **(Fig. C-4)**.

   As almofadas do suporte da testa deverão tocar ligeiramente na sua testa quando a máscara estiver no seu lugar. Se as almofadas não tocarem na sua testa, poderá ter de alterar a posição da patilha do suporte da testa tal como é indicado no passo 8.

6 Após ser montada, a máscara deverá ter o seguinte aspecto **(Fig. C-5)**.

   Teste o funcionamento da válvula de anti-asfixia vedando a extremidade da peça giratória da válvula com a mão e garantindo que ainda consegue respirar livremente.

7 Conecte o tubo de ar principal à peça giratória **(Fig. C-6)**. Em seguida, conecte a extremidade livre do tubo de ar ao gerador de fluxo e ligue-o. Se sentir fugas de ar ao redor da almofada, poderá ter de apertar ligeiramente as correias do arnês.

   Nota: *não aperte as correias em demasia uma vez que tal poderá causar desconforto, vincos na almofada* e *fugas de ar pela máscara*.

8 Se for incapaz de obter uma vedação adequada apertando ligeiramente o arnês, necessitará de alterar a posição da patilha do suporte da testa. Desaperte as correias do arnês e mova a patilha do suporte da testa para a posição seguinte (por exemplo, movendo-a da posição 4 para a posição 3). Aperte com cuidado as correias superiores do arnês seguidas das correias inferiores.

   Sem pressa, teste as quatro posições da patilha do suporte da testa e o ajuste das correias do arnês de forma a obter um ajuste seguro e confortável.

Notas:

- *se for incapaz de resolver o problema de fugas, poderá ter de usar um tamanho diferente de armação da máscara e/ou almofada.*
- ***seleccione "Mir Facial" como opção de máscara, quando estiver a usar a*** Máscara Facial Ultra Mirage ***com geradores de fluxo da ResMed que têm opções de configuração de máscara.***

Remoção da máscara

Para remover a Máscara Facial Ultra Mirage, desconecte um dos clipes inferiores do arnês e puxe a máscara e o arnês sobre a sua cabeça.

Nota: *os clipes do arnês são fáceis de localizar e desconectar. Estes clipes permitem-lhe remover a máscara da sua face com rapidez em caso de emergência.*

DESMONTAGEM PARA LIMPEZA

Ver a secção **D** no folheto de ilustrações.

1 Separe a máscara da tubagem de ar.

2 Desaperte os clipes do arnês para os soltar da armação da máscara. Não é necessário remover os clipes do arnês.

3 Remova a porta de exalação e as tampas das portas da armação da máscara.

4 Separe o conjunto de almofada da armação da máscara premindo o clipe da almofada que se encontra na base da armação da máscara e puxando-o para fora cuidadosamente. Esta acção irá libertar a almofada e o clipe da almofada.

   Em seguida, separe a almofada do clipe da almofada.

5 Para separar o cotovelo da armação, levante **(Fig. D-1)** e empurre **(Fig. D-2)** a asa direita do retentor do cotovelo sobre a aresta direita em forma de L na armação da máscara.

6 Gire o retentor do cotovelo para a posição indicada na **Figura D-3**. O retentor do cotovelo encontra-se agora na posição correcta de remoção.

7 Para remover o retentor do cotovelo, empurre uma das asas do retentor do cotovelo para baixo ao mesmo tempo que puxa firmemente a outra asa para fora **(Fig. D-4a)** e para cima **(Fig. D-4b)** e sobre o topo da válvula. Remova o retentor do cotovelo e a válvula da armação da máscara.

8 Para remover a peça giratória, levante o clipe da peça giratória e deslize-o para fora **(Fig. D-5)**.

9 Aperte as patilhas do cotovelo da válvula para remover a armação da válvula do cotovelo da válvula. Em seguida, remova com cuidado a membrana da válvula da armação da válvula **(Fig. D-6)**.

10 Para remover o suporte da testa da máscara, prima a patilha **(Fig. D-7a)** e mova-o para cima até que o possa deslizar da armação da máscara **(Fig. D-7b)**.

11 Puxe com firmeza na base das tampas das almofadas do suporte da testa para soltar as almofadas do suporte da testa **(Fig D-8)**.

LIMPEZA DA MÁSCARA EM CASA

Notas:

- *lave as mãos antes de limpar a máscara;*
- *lave o arnês antes de o utilizar pela primeira vez, uma vez que a tinta poderá escorrer. É importante lavar sempre à mão o arnês;*
- *o arnês pode ser lavado sem ser desmontado.*

DIARIAMENTE/APÓS CADA UTILIZAÇÃO

Lave os componentes da máscara à mão com água morna (aprox. 30°C) e sabão durante um minuto. Use um sabão puro. Enxagúe bem os componentes com água potável e deixe-os secar afastados da luz directa do sol.

Para limpar a membrana da válvula, mergulhe-a em água e sabão e esfregue-a delicadamente de forma a remover qualquer sujidade. Enxagúe bem e deixe-a secar fora da luz directa do sol.

Inspeccione a membrana da válvula para a possibilidade de desgaste ou danos. Se a membrana da válvula se encontrar danificada, torcida, ou rompida, esta deverá ser substituída por uma nova membrana de válvula. Certifique-se de que a membrana se encontra limpa e seca antes de a voltar a colocar na válvula.

Semanalmente

Lave à mão o arnês com água morna (aprox. 30°C) e sabão. Use um sabão puro. Enxagúe bem o arnês e deixe-o secar afastado da luz directa do sol.



PRECAUÇÃO

- **Não utilize soluções com bases de lixívia, cloro, álcool ou aromáticas, agentes hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados na limpeza dos componentes da máscara. Estas soluções podem causar danos que irão reduzir a vida útil do produto.**
- **Não exponha qualquer uma das peças do sistema de máscara ou da tubagem a luz directa do sol uma vez que tal poderia deteriorar o produto.**
- **O arnês é sensível ao calor e não deve ser passado a ferro.**
- **Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, rompido, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído.**

Limpeza da Máscara Entre Pacientes

O sistema de máscara, excluindo a membrana da válvula, pode ser utilizado por vários pacientes. O pessoal médico deverá consultar o *Guia de Desinfecção/ Esterilização de Máscaras* para mais informações.

Para limpar o arnês entre pacientes, use o método descrito na secção anterior: "Limpeza da Máscara em Casa".



PRECAUÇÃO

A membrana da válvula deverá ser substituída por uma nova membrana da válvula quando a máscara for utilizada por um novo paciente. Este componente não pode ser desinfectado ou esterilizado.

Montagem da Máscara



ATENÇÃO

É importante seguir as instruções detalhadas nesta secção. Se a ordem indicada da montagem for alterada, o funcionamento da sua máscara poderá vir a ser afectado.

A montagem da totalidade da máscara é feita em duas fases:

1. montagem da válvula
2. montagem da máscara

Montagem da Válvula

Ver a secção **E** no folheto de ilustrações.

Nota: esta fase deverá ser completada antes da montagem da máscara.

Certifique-se de que todos os componentes do sistema de máscara, e em especial a membrana da válvula, se encontram limpos e secos antes da montagem. Se a membrana da válvula se encontrar danificada, torcida, ou rompida, esta deverá ser substituída por uma nova membrana de válvula.

1 Coloque a membrana da válvula na armação da válvula e, com cuidado, empurre-a para o seu lugar **(Fig. E-1)**. Certifique-se de que esta se encontra assente de maneira uniforme ao redor da borda da armação da válvula, uma vez que a membrana poderá emitir um ruído quando respira caso não tenha sido colocada correctamente.

2 Empurre a armação da válvula sobre as patilhas do cotovelo da válvula até que se encaixem um no outro **(Fig. E-2)**. Certifique-se de que a conexão da armação da válvula e do cotovelo da válvula é bem segura.

3 Introduza a peça giratória na extremidade do cotovelo da válvula e prenda-a com o clipe da peça giratória **(Fig. E-3)**.

4 Coloque a válvula montada **(Fig. E-4)** de lado para ser usada na fase seguinte.

Montagem da máscara

Ver a secção **F** no folheto de ilustrações.

1 Verifique se os respiradouros da porta de exalação não se encontram obstruídos. Se estes estiverem obstruídos, substitua a porta de exalação. Empurre a porta de exalação sobre a armação da máscara de forma a que a pequena saliência redonda da porta de exalação esteja virada para o lado de fora da armação da máscara **(Fig. F-1)**.

2 Enrosque as tampas das portas com conector de tipo Luer nas portas da máscara **(Fig. F-2)**.

3 Coloque a válvula montada na armação da máscara **(Fig. F-3)**.

Nota: a válvula deverá estar montada (tal como é ilustrado na Figura E-4), antes de ser colocada na armação da máscara.

4 Segure firmemente a armação da máscara e a válvula que acabou de ser inserida.

5 Para fixar o retentor do cotovelo, ajuste um dos lados do retentor do cotovelo sobre o sulco da válvula. Enquanto que empurra uma das asas do retentor do cotovelo para baixo **(Fig. F-4a)**, empurre a outra asa para baixo até que o retentor do cotovelo se encaixe em lugar **(Fig. F-4b)**.

6 Gire o retentor do cotovelo para a sua posição original **(Fig. F-5)**.

7 Verifique se a válvula e o retentor do cotovelo foram encaixados correctamente, puxando firmemente a válvula para fora da armação. Se a válvula tiver sido instalada correctamente, a mesma não se deverá separar da armação.

Se a válvula se soltar da armação, experimente voltar a colocar o retentor do cotovelo tal como é descrito nos passos 4 e 5. Se mesmo assim a válvula se soltar da armação quando a puxa, poderá ter de substituir o retentor do cotovelo por um novo.

8 Assente a extremidade com sulco da almofada da máscara sobre a armação da máscara. Comece por ajustar a secção superior, continuando em seguida a assentar o restante da almofada à volta da máscara, empurrando para este efeito a almofada sobre a armação da máscara e certificando-se da obtenção de uma boa vedação.

Em seguida, empurre o clipe da almofada por cima da almofada e sobre a armação da máscara, certificando-se de que este é bem encaixado em todos os pontos de encaixe **(Fig. F-6)**.

9 Fixe as almofadas da testa ao suporte da testa inserindo as tampas das almofadas nos dois orifícios que se encontram na parte de trás do suporte da testa **(Fig F-7)**. Empurre as almofadas firmemente contra o suporte da testa certificando-se de que estas foram bem presas ao suporte da testa.

10 Conecte o suporte da testa à armação da máscara. Deslize os pernos para a ranhura destinada aos pernos na armação da máscara **(Fig. F-8)**. Prima a patilha do suporte da testa e mova-a para uma das posições da patilha.

11 Introduza os clipes do arnês nas ranhuras da armação da máscara. A etiqueta do arnês dever-se-á encontrar virada para fora e perto do seu pescoço depois da máscara ser colocada.

Especificações técnicas

Curva de Pressão-Fluxo

Ver a secção **A** no folheto de ilustrações.

Informação acerca do espaço morto

O espaço morto é o volume vazio da máscara até à peça giratória.

O espaço morto da máscara varia de acordo com os tamanhos de almofada, sendo no entanto menor que 258 ml.

Nota: *o fabricante reserva o direito de fazer alterações a estas especificações sem aviso prévio.*

Peças de substituição

Número de peça	Item
16604	Almofada, *Pequena, Standard* (1 emb.)
16671	Almofada, *Pequena, Fina* (1 emb.)
16605	Almofada, *Média, Standard* (1 emb.)
16672	Almofada, *Média, Fina* (1 emb.)
16606	Almofada, *Grande, Standard* (1 emb.)
16673	Almofada, *Grande, Fina* (1 emb.)
16674	Clipe da almofada, *Pequeno* (1 emb.)
16675	Clipe da almofada, *Médio* (1 emb.)
16676	Clipe da almofada, *Grande* (1 emb.)
16613	Conjunto do cotovelo (1 emb.)
60683	Retentor do cotovelo (1 emb.)
16509	Porta de exalação (1 emb.)
16510	Porta de exalação (10 emb.)
60681	Tampa de porta com conector de tipo Luer (2 emb.)
60682	Tampa de porta com conector de tipo Luer (10 emb.)
16689	Peça giratória (1 emb.)
60680	Clipe da peça giratória (1 emb.)
16637	Clipe da peça giratória (5 emb.) e clipe do cotovelo (5 emb.)
16617	Membrana da válvula (1 emb.)
16618	Membrana da válvula (10 emb.)
60115	Clipe do arnês (2 emb.)
60116	Clipe do arnês (10 emb.)
60123	Almofada da testa (1 emb.)
60124	Almofada da testa (10 emb.)
60670	Armação da máscara, *Pequena* (1 emb.)
60671	Armação da máscara, *Média* (1 emb.)
60672	Armação da máscara, *Grande* (1 emb.)
60673	Suporte da testa (1 emb.)
60674	Arnês, *Standard* (1 emb.)
16118	Arnês, *Pequeno* (1 emb.)
16119	Arnês, *Grande* (1 emb.)

Garantia Limitada

A ResMed garante que o seu sistema ResMed, incluindo todos os seus componentes: armação da máscara, almofada, arnês, tubagem e outros acessórios ("Produto"), está livre de defeitos de material e mão-de-obra durante um período de noventa (90) dias a partir da data de compra pelo consumidor original.

Para mais informações, consulte a Garantia.

Nota: *As traduções são baseadas na versão inglesa deste guia. No entanto, é possível que hajam pequenas variações no que diz respeito aos procedimentos de desinfecção/esterilização aplicáveis em certos países. A ResMed realizou a revisão destas alterações e todos os procedimentos aqui indicados foram validados.*

RESMED

Ultra Mirage™ Full Face Mask

Tack för att du har valt ResMeds ULTRA MIRAGE™ FULL FACE MASK.

Masken är en hel ansiktsmask som täcker både näsan och munnen. På detta sätt blir behandlingen effektiv även om du andas genom munnen eller om luftläckor uppstår.

Bruksanvisningen ger dig den information du behöver för att använda masken på rätt sätt.

AVSEDD ANVÄNDNING

ULTRA MIRAGE FULL FACE MASK är avsedd för vuxna patienter (>30 kg) som har ordinerats CPAP eller bilevelbehandling på sjukhus, kliniker och/eller i hemmet. Masken kan användas mellan olika patienter.

MEDICINSK INFORMATION

Obs! *Masksystemet innehåller inte latexmaterial. Om du har NÅGON reaktion mot någon del i masken bör du avbryta behandlingen och rådgöra med din sömnterapeut.*

KONTRAINDIKATION

Kvalificerad övervakning krävs för de patienter som inte själva är i stånd att ta bort ULTRA MIRAGE FULL FACE MASK.

 VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Masken bör endast användas med de flödesgeneratorer (CPAP eller bilevel) som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Masken bör endast användas när flödesgeneratorn är påkopplad och fungerar ordentligt. Utloppsventilen får aldrig blockeras. **Förklaring:** Flödesgeneratorer är avsedda att användas med speciella masker vars kopplingsdon är försedda med ventilöppningar eller separata utandningsanordningar som möjliggör ett kontinuerligt luftflöde ut från masken. När flödesgeneratorn är påkopplad och fungerar ordentligt, driver ny luft från flödesgeneratorn bort utandad luft genom den anslutna maskens utandningsanordning. När flödesgeneratorn däremot inte är i gång kommer eventuellt en otillräcklig mängd ny luft att tillföras genom masken och utandad luft kan komma att andas in på nytt. Vid strömavbrott tillförs luft från den anti-asfyktiska klaffen men ingen behandlingen äger rum. Denna varning gäller för de flesta flödesgeneratormodeller.

  Obs! *Den anti-asfyktiska klaffen garanterar ett reglerat luftflöde när flödesgeneratorn kopplas på eller av. Det*

SVENSKA

är viktigt att du är införstådd med hur det anti-asfyktiska klaffmembranet fungerar innan du använder masken. Membranet tillsluts automatiskt när flödesgeneratorn startar och öppnas så snart som flödesgeneratorn stannar. Testa klaffen genom att passa in masken stadigt mot ansiktet. Försegla sedan klaffens svängtappsända med handen. Du bör sedan fortfarande kunna andas fritt.

- Masken bör inte användas om membranet på den anti-asfyktiska klaffen är defekt eller saknas. Om membranet är skadat, vridet eller sönderrivet måste det bytas ut mot ett nytt.
- Utloppsventilflödet är lägre vid lägre masktryck (se tryck-/flödesdiagrammet, del **A**). Om masktrycket är alltför lågt under utandningen, kan utloppsventilflödet eventuellt vara otillräckligt för att driva bort all utandad luft från lufttillförselslangen före nästa inandningsstart.
- Masken lämpar sig eventuellt inte för patienter som löper ökad risk för reflux.
- Masken måste rengöras och desinfekteras/steriliseras om den används av flera olika patienter. Se avsnittet "Rengöra masken mellan olika patienter" för mer information.
- Om syrgas används med flödesgeneratorn. måste syrgasflödet stängas av när flödesgeneratorn inte är i gång.
  Förklaring: Om syrgasflödet fortsätter när flödesgeneratorn inte är i arbete, kan den syrgas som levereras in i luftslangen byggas upp inne i flödesgeneratorn vilket kan utgöra en brandrisk. Detta är fallet med de flesta flödesgeneratormodeller.
  - Syrgas påskyndar förbränning och bör inte användas vid rökning eller i närheten av öppen låga.
  - Se alltid till att luftflödet från apparaten är i gång innan syrgasflödet kopplas in.
  - Stäng alltid av syrgasflödet innan luftflödet från apparaten kopplas bort.
- Rökning får inte förekomma under syrgastillförseln.

Obs! *Vid en fast flödeshastighet av tilläggssyre, kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, den typ av mask som används och graden av läckage.*

Delar i masken

Se del **B** på illustrationsbladet.

Passa in masken

Se del **C** på illustrationsbladet.

Obs! *Läs avsnittet "Rengöra masken i hemmet" innan du passar in masken.*

Ultra Mirage Full Face Mask levereras helt färdigmonterad.

1. Flytta pannstödsfliken till position 4 **(C-1)**, dvs. till den översta flikpositionen.
2. Koppla bort en av de nedre klämmorna. Sätt masken över ansiktet och dra hättan över huvudet **(C-2)**. Se till att de övre remmarna sitter tvärs över pannan och att de lägre remmarna förs under öronen.
3. Sätt fast hättans klämma på maskramen igen.
4. Dra försiktigt åt de övre remmarna på hättan **(C-3)**.
5. Dra försiktigt åt de nedre remmarna på hättan **(C-4)**.

   Dynorna på pannstödet bör snudda lätt vid pannan när masken sitter som den ska. Om dynorna inte är i beröring med

pannan, kanske du behöver ändra pannstödsflikens position. Se steg 8.

6 Den inpassade masken bör se ut så här **(C-5)**.

Testa den anti-asfyktiska klaffen genom att försegla klaffens svängtappsända med handen. Se till att du fortfarande kan andas fritt.

7 Koppla huvudluftslangen till svängtappen **(C-6)** och sedan luftslangens fria ända till flödesgeneratorn. Sätt på flödesgeneratorn. Du kanske kommer att behöva strama åt remmarna på hättan om du känner att det läcker ut luft runt kudden.

Obs! *Dra inte åt hättans remmar alltför hårt eftersom det kan känns obehagligt och det kan dessutom leda till att kudden viker sig och att masken läcker.*

8 Om du inte kan få en god försegling när du försiktigt drar åt remmarna på hättan, måste du ändra pannstödsflikens position.
Lossa på remmarna och flytta pannstödsfliken till nästa position (t.ex. från position 4 ner till position 3). Dra försiktigt först åt de övre remmarna på hättan och sedan de nedre remmarna.

Ta god tid på dig för att pröva alla fyra positionerna på pannstödsfliken och för att justera remmarna på hättan tills masken sitter stadigt och bekvämt.

Obs!

- *Om du inte kan få bukt med eventuella läckor, kanske du behöver en annan maskram och/eller en annan kuddstorlek.*
- ***Välj "Mir Full" som maskoption när du använder*** ULTRA MIRAGE FULL FACE MASK ***med de flödesgeneratorer från ResMed som har maskinställnings-optioner.***

TA BORT MASKEN

För att ta bort ULTRA MIRAGE FULL FACE MASK: ta bort en av de nedre klämmorna på hättan och dra upp masken och hättan över huvudet.

Obs! *Det är lätt att finna och koppla bort klämmorna på hättan. Med klämmornas hjälp kan du snabbt ta bort masken från ansiktet i en nödfallssituation.*

TA ISÄR MASKEN FÖR RENGÖRING

Se del **D** på illustrationsbladet.

1 Ta bort masken från luftslangen.

2 Koppla bort klämmorna på hättan så att de frigörs från maskramen. Du behöver inte ta bort klämmorna från hättan.

3 Ta bort utloppsventilen och portlocken från maskramen.

4 För att ta bort kuddmonteringen från maskramen: tryck på kuddklämman längst ner på maskramen och dra försiktigt bort kuddmonteringen vilket frigör kudden och klämman.

Ta sedan bort kudden från klämman.

5 För att ta bort bågen från maskramen: lyft **(D-1)** och skjut över **(D-2)** båghållarens högervinge över den högra L-formade kanten på maskramen.

6 Rotera båghållaren till den position som visas på bild **D-3**. Båghållaren är nu i rätt lägre för borttagning.

7 För att ta bort båghållaren: håll ner ena båghållarvingen och dra med fast hand ut **(D-4a)** och sedan upp **(D-4b)** den andra vingen över klaffens överdel. Ta bort båghållaren och klaffen från maskramen.

8 För att ta bort svängtappen: lyft svängtappsklämman och låt den glida ut **(D-5)**.

9 Kläm på flikarna på klaffbågen och ta sedan försiktigt bort klaffmembranet från klaffamen. Ta sedan försiktigt bort klaffmembranet från klaffbågen **(D-6)**.

10 För att ta bort pannstödet från masken: tryck på fliken **(D-7a)** och flytta den uppåt tills du kan låta det glida bort från maskramen **(D-7b)**.

11 Dra med fast hand längst ner på pannstödsdynornas pluggar för att frigöra dynorna från pannstödet **(D-8)**.

Rengöra masken i hemmet

Obs!

- *Tvätta händerna innan du rengör masken.*
- *Tvätta hättan innan du använder den för första gången eftersom färgen kan fälla. Det är viktigt att du alltid tvättar hättan för hand.*
- *Du behöver inte ta isär hättan för att tvätta den.*

Dagligen/efter varje användning

Tvätta delarna i masken för hand i varmt tvålvatten (c:a 30° C) i en minut. Använd ren tvål. Skölj delarna ordentligt i dricksvatten och låt dem lufttorka men utsätt dem inte för direkt solljus.

För att rengöra klaffmembranet: sänk ner membranet i tvålvatten och gnugga det försiktigt för att ta bort främmande partiklar. Skölj membranet och låt det lufttorka men utsätt det inte för direkt solljus.

Inspektera klaffmembranet för att se till att det inte är slitet eller defekt. Byt ut det om det är skadat, snedvridet eller sönderrivet. Se till att membranet är rent och torrt innan du sätter tillbaka det i klaffen.

Varje vecka

Tvätta hättan för hand i varmt tvålvatten (c:a 30° C). Använd ren tvål. Skölj hättan ordentligt och låt den lufttorka men utsätt den inte för direkt solljus.



SE UPP

- **Använd inte lösningar innehållande blekningsmedel, klorin, alkohol, aromatiska lösningar, fuktighetsbevarande eller bakteriedödande tvålar eller parfymerade oljor för att rengöra någon del av masken. Sådana lösningar kan vara skadliga och förkorta produktens livslängd.**
- **Utsätt inga delar av masksystemet eller slangen för direkt solljus eftersom detta kan skada delarna.**
- **Hättan är värmekänslig och får ej strykas.**
- **Om du kan se några uppenbara defekter (sprickor, krakelering, revor osv.) bör den defekta delen kasseras och bytas ut.**

Rengöra masken mellan olika patienter

Masksystemet (med undantag för klaffmembranet) har godkänts för användning av flera patienter. Klinisk personal hänvisas till *Guide för desinfektion/sterilisering av masker* för ytterligare information.

För att rengöra hättan mellan olika patienter: följ anvisningarna i föregående avsnitt, "Rengöra masken i hemmet".



SE UPP

Klaffmembranet måste bytas ut mot ett nytt membran när en ny patient använder masken. Membranet kan varken desinfekteras eller steriliseras.

Montera masken



Det är viktigt att du noggrant följer anvisningarna i detta avsnitt och att stegen utförs i angiven ordning, annars kan maskens funktion nedsättas.

Montering av hela masken sker i två steg:

1. Montera klaffen

2. Montera masken

Montera klaffen

Se del **E** på illustrationsbladet.

Obs! Det här steget måste avslutas innan du monterar masken.

Se till att alla delar i masksystemet, speciellt klaffmembranet, är rena och torra innan du sätter ihop dem igen. Byt ut membranet mot ett nytt om det är skadat, snedvridet eller sönderrivet.

1 Sätt in klaffmembranet i klafframen och skjut försiktigt in det på rätt plats **(E-1)**. Se till att det sitter jämt och platt runt kanten på klafframen eftersom membranet kan avge ett ljud när du andas ut om det inte sitter korrekt.

2 Skjut klafframen över flikarna på klaffbågen tills de låser fast sig vid varandra **(E-2)**. Se till att klafframen och klaffbågen är ordentligt sammankopplade.

3 Sätt in svängtappen i ändan av klaffbågen och sätt fast den med svängtappsklämman **(E-3)**.

4 Sätt nu den färdigmonterade klaffen åt sidan **(E-4)** för nästa steg.

Montera masken

Se del **F** på illustrationsbladet.

1 Se till att hålen på utloppsventilen inte är blockerade. Utloppsventilen måste bytas ut om hålen är blockerade. Skjut in utloppsventilen på maskramen så att den lilla runda kulan på utloppsventilen sitter på utsidan av maskramen **(F-1)**.

2 Vrid fast luerportlocken på maskportarna **(F-2)**.

3 Sätt in den redan färdigmonterade klaffen på maskramen **(F-3)**.

OBS! Klaffen måste sättas ihop (som visas på bild E-4), innan den sätts in på maskramen.

4 Håll stadigt ihop maskramen och den insatta klaffen.

5 För att sätta fast båghållaren: passa in maskbågens ena ända i skåran på klaffen. Håll ner båghållarens ena vinge **(F-4a)**, och tryck ner den andra vingen tills båghållaren klickar in sig på rätt plats **(F-4b)**.

6 Rotera båghållaren till ursprunglig position **(F-5)**.

7 Kontrollera att du har passat in klaffen och båghållaren korrekt genom att kraftigt dra bort klaffen från ramen. Om klaffen sitter rätt kommer den inte att lossna från ramen.

Om klaffen lossnar från ramen bör du försöka passa in båghållaren på nytt enligt steg 4 och 5. Om klaffen fortfarande lossnar från ramen när du drar i den måste du kanske byta ut båghållaren mot en ny.

8 Passa in maskkuddens räfflade kant på maskramen. Passa först in överdelen och fortsätt sedan hela vägen runt masken medan du samtidigt skjuter över kudden på maskramen. Se till att du får en tät försegling.

Skjut sedan kuddklämman över kudden och in på maskramen. Se till att den klickar in sig på rätt plats överallt **(F-6)**.

9 För att sätta fast panndynorna på pannstödet: sätt in pluggarna på dynorna i de två hålen på baksidan av pannstödet **(F-7)**. Skjut med fast hand in dynorna mot pannstödet så att de sitter stadigt fast på pannstödet.

10 Koppla pannstödet till maskramen. Skjut in axelbultarna i axelhålet på maskramen **(F-8)**. Tryck ner pannstödsfliken och flytta in den i en av flikpositionerna.

11 Sätt in hättans klämmor i slitsarna på maskramen. Etiketten på hättan bör peka utåt och vara nära nacken när hättan sitter som den ska.

Tekniska specifikationer

Tryck-/flödesdiagram

Se del **A** på illustrationsbladet.

Information om dead space

Dead space är maskens tomma volym upp till svängtappen.

Maskens dead space varierar beroende på kuddstorleken men är mindre än 258 ml.

Obs! *Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna utan varsel.*

Utbytesdelar

Artikelnr.	Artikel
16604	Kudde, *Small, Standard* (1 st.)
16671	Kudde, *Small, Shallow* (1 st.)
16605	Kudde, *Medium, Standard* (1 st.)
16672	Kudde, *Medium, Shallow* (1 st.)
16606	Kudde, *Large, Standard* (1 st.)
16673	Kudde, *Large, Shallow* (1 st.)
16674	Kuddklämma, *Small* (1 st.)
16675	Kuddklämma, *Medium* (1 st.)
16676	Kuddklämma, *Large* (1 st.)
16613	Bågmontering (1 st.)
60683	Båghållare (1 st.)
16509	Utloppsventil (1 st.)
16510	Utloppsventil (10 st.)
60681	Luerportlock (2 st.)
60682	Luerportlock (10 st.)
16689	Svängtapp (1 st.)
60680	Svängtappsklämma (1 st.)
16637	Svängtappsklämma (5 st.) och båg-klämma (5 st.)
16617	Klaffmembran (1 st.)
16618	Klaffmembran (10 st.)
60115	Klämma för hättan (2 st.)
60116	Klämma för hättan (10 st.)
60123	Panndyna (1 st.)
60124	Panndyna (10 st.)
60670	Maskram, *Small* (1 st.)
60671	Maskram, *Medium* (1 st.)
60672	Maskram, *Large* (1 st.)
60673	Pannstöd (1 st.)
60674	Hätta, *Standard* (1 st.)
16118	Hätta, *Small* (1 st.)
16119	Hätta, *Large* (1 st.)

Begränsad garanti

ResMed garanterar att ditt ResMed masksystem, inkl ingående komponenter: maskram, kudde, hätta, slang och andra tillbehör (”Produkten”) är felfritt med avseende på material och utförande under en period på nittio (90) dagar från det datum då den första kunden inköpte produkten.

Se Garantin för ytterligare upplysningar.

Obs! *Översättningar utgår från den engelska version av denna guide. Vissa mindre variationer kan förekomma till följd av de olika desinfektions-/steriliseringsförfaranden som gäller i vissa länder. ResMed ha granskat dessa ändringar och alla i guiden ingående förfaranden är godkända.*

RESMED

Ultra Mirage™ Volgelaatsmasker

Wij danken u voor uw keuze van het ULTRA MIRAGE™ VOLGELAATSMASKER van ResMed.

Dit is een volgelaatsmasker dat zowel de neus als de mond bedekt. Op deze wijze kunt u zelfs ingeval van mondademhaling en lekkage effectieve therapie ontvangen.

Deze gebruikershandleiding bevat de informatie die u nodig hebt voor het correcte gebruik van uw masker.

BEDOELD GEBRUIK

Het ULTRA MIRAGE VOLGELAATSMASKER is bedoeld voor gebruik door volwassen patiënten (>30 kg) aan wie nasale continue overdrukbeademing (CPAP) therapie of bilevel-therapie is voorgeschreven voor gebruik in het ziekenhuis en/of in de thuissituatie.

MEDISCHE INFORMATIE

N.B.: *Het masker bevat geen latex materialen. Als er bij u sprake is van een REACTIE op het masker, stop dan met het gebruik ervan en raadpleeg uw slaaptherapeut.*

CONTRA-INDICATIE

Het ULTRA MIRAGE VOLGELAATSMASKER mag door patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen alleen onder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt.

 WAARSCHUWINGEN

- Dit masker mag alleen worden gebruikt met flow-generators (CPAP of bilevel) die worden aanbevolen door uw arts of ademtherapeut. Een masker mag alleen worden gebruikt als de flow-generator is ingeschakeld en op correcte wijze functioneert. De uitlaat-ventilatie-opening mag nooit worden geblokkeerd.

  Verklaring van de waarschuwing: Flow-generators zijn bedoeld om te worden gebruikt met speciale maskers die zijn voorzien van connectors met ventilatieopeningen of aparte uitlaat-ventilatieopeningen voor een continue luchtstroom uit het masker. Wanneer de flow-generator is ingeschakeld en correct functioneert, doet nieuwe lucht uit de flow-generator de uitgeademde lucht uitstromen via de uitlaat-ventilatieopeningen in het aangesloten masker. Wanneer de flow-generator echter niet in werking is, wordt er onvoldoende verse lucht geleverd via het masker en kan de uitgeademde lucht weer worden ingeademd. Ingeval van stroomuitval wordt lucht geleverd via de anti-verstikkingsklep, maar vindt er geen behandeling plaats. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste types flow-generators.

N.B.: *De anti-verstikkingsklep zorgt ervoor dat de luchtstroom wordt geregeld wanneer de flow-generator wordt in- of uitgeschakeld. Alvorens het masker te gebruiken is het belangrijk dat u zich bekend maakt met het functioneren van de anti-verstikkingsklep, die automatisch sluit wanneer de flow-generator begint te werken en opent zodra de flow-generator stopt. Test het functioneren ervan door het masker stevig tegen uw gezicht te houden en de draaibare kop van de klep met uw hand af te sluiten. U hoort dan nog steeds vrij te kunnen ademen.*

- Het masker mag niet worden gebruikt als de membraan van de anti-verstikkingsklep beschadigd is of ontbreekt. Als de klepmembraan is beschadigd, ontwricht of scheuren vertoont, dient deze te worden vervangen door een nieuwe klepmembraan.
- De uitlaat-ventilatiestroom is minder bij een lagere maskerdruk (zie druk/flow-curve – deel **A**). Als de maskerdruk tijdens de uitademing te laag is, is er wellicht niet genoeg uitlaat-ventilatiestroom om de uitgeademde lucht voor de start van de volgende inademing volledig te laten uitstromen via de ventilatieslang.
- Het masker is wellicht niet geschikt voor patiënten met een verhoogd risico op regurgitatie van de maaginhoud.
- Het masker moet worden gereinigd en gedesinfecteerd/gesteriliseerd als het door verschillende patiënten wordt gebruikt. Raadpleeg het hoofdstuk “Het reiningen van het masker tussen twee patiënten door” voor bijzonderheden.
- Als de flow-generator wordt gebruikt in combinatie met zuurstof, moet de zuurstoftoevoer worden uitgeschakeld wanneer de flow-generator niet aan staat.
  Verklaring van de waarschuwing: Wanneer de flow-generator buiten gebruik is en de zuurstoftoevoer aan blijft, kan de zuurstof uit de ventilatieslang zich in de flow-generator ophopen en gevaar voor brand opleveren. Dit is van toepassing op de meeste types flow-generators.
  - Zuurstof is brandbaar. Gebruik geen zuurstof terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur.
  - Zorg er altijd voor dat er een luchtstroom wordt gegenereerd door het apparaat voordat de zuurstofvoorziening wordt ingeschakeld.
  - Schakel de zuurstofvoorziening altijd uit alvorens de luchtstroom uit het apparaat stop te zetten.
- Niet roken terwijl de zuurstof is ingeschakeld.

N.B.: *Bij een vaste mate van aanvullende zuurstofvoorziening varieert de ingeademde zuurstofconcentratie, afhankelijk van: de ingestelde druk, het ademhalingspatroon van de patiënt, het gekozen masker en de mate van lekkage.*

Onderdelen van het masker

Zie deel **B** van het illustratieblad.

Het masker opzetten

Zie deel **C** van het illustratieblad.

N.B.: *Raadpleeg voordat u het masker opzet het hoofdstuk “Het reinigen van het masker in de thuissituatie”.*

Het Ultra Mirage volgelaatsmasker wordt volledig gemonteerd geleverd.

1 Breng de tab van de voorhoofdsteun naar positie 4 **(Fig. C-1)**. Position 4 is de bovenste tab-positie.

2 Maak een onderste hoofdbandklem los. Zet het masker op en trek de hoofdband over uw hoofd **(Fig. C-2)**. Let erop dat de bovenste banden over uw voorhoofd lopen en de onderste banden onder uw oren zitten.

3 Bevestig de hoofdbandklem weer aan het maskerframe.

4 Trek de bovenste hoofdbanden zachtjes aan **(Fig. C-3)**.

5 Trek de onderste hoofdbanden zachtjes aan **(Fig. C-4)**.

Het kussentje van uw voorhoofdsteun moet uw voorhoofd lichtjes aanraken wanneer het masker op zijn plaats zit. Als dat niet het geval is, moet u wellicht de positie van de tab van de voorhoofdsteun veranderen, zoals beschreven in stap 8.

6 Het gemonteerde masker moet er als volgt uitzien **(Fig. C-5)**.

Test het functioneren van de anti-verstikkingsklep door de draaibare kop van de klep met uw hand af te sluiten en na te gaan of u nog steeds vrij kunt ademen.

7 Sluit de hoofdluchtslang aan op de draaibare kop **(Fig. C-6)**. Sluit daarna het losse eind van de luchtslang aan op uw flow-generator en zet de flow-generator aan. Als u luchtlekkages rondom het kussentje voelt, moet u wellicht de hoofdbanden enigszins strakker zetten.

N.B.: *Zet de hoofdbanden niet te strak vast, want dit kan ongemak, vouwen in de kussentjes en maskerlekkage veroorzaken*.

8 Als u geen goede afdichting kunt krijgen door de hoofdbanden enigszins aan te trekken, moet u de positie van de voorhoofdsteun-tab veranderen.

Maak de hoofdbanden wat losser en zet de voorhoofdsteun-tab in de volgende positie (d.w.z. van positie 4 terug naar positie 3). Trek de bovenste hoofdbanden en daarna de onderste hoofdbanden enigszins aan.

Neem voor een goed vastzittende en comfortabele pasvorm de tijd om alle vier posities van de voorhoofdsteun te proberen en de hoofdbanden bij te stellen.

N.B.:

- *Als u eventuele lekkage niet kunt verhelpen, hebt u wellicht een ander maskerframe en/of andere kussenafmeting nodig.*
- ***Selecteer "Mir Vol" als maskeroptie bij gebruik van het*** ULTRA MIRAGE VOLGELAATSMASKER ***bij ResMed flow-generators met master-instelopties.***

Het masker verwijderen

Om het ULTRA MIRAGE VOLGELAATSMASKER te verwijderen een van de onderste hoofdbandklemmen losmaken en het masker en de hoofdband van uw hoofd trekken.

N.B.: *De hoofdbandklemmen zijn gemakkelijk te bereiken en los te maken. Daardoor kunt u in geval van nood het masker snel van uw gezicht verwijderen.*

Demontage voor reiniging

Zie deel **D** van het illustratieblad.

1 Maak de luchtslang los van het masker.

2 Maak de hoofdbandklemmen los zodat deze vrijkomen van het maskerframe. Het is niet nodig de hoofdbandklemmen van het maskerframe te verwijderen.

3 Verwijder de uitlaat-ventilatieopeningen en de poortkappen van het maskerframe.

4 Maak het kussentje los van het maskerframe door de kussenklem op de framebasis in te drukken. Trek dan het masker voorzichtig los. Zo komen het kussentje en de klem vrij.

Haal dan de klem van het kussentje.

5 Om de bocht van het frame los te maken **(Fig. D-1) (Fig. D-2)**, de rechtervleugel van de bochthouder omhoog doen en over de L-vormige rechte rand van het maskerframe duwen.

6 Draai de bochthouder naar de positie zoals aangegeven in **Fig. D-3**. De bochthouder is nu in de juiste positie om te worden verwijderd.

7 Houd, om de bochthouder te verwijderen, één vleugel ervan ingedrukt en trek de andere vleugel krachtig los **(Fig. D-4a)** en dan omhoog **(Fig. D-4b)** over de bovenkant van de klep. Verwijder de bochthouder en de klep van het maskerframe.

8 Om de draaibare kop te verwijderen, de klem omhoog doen en wegschuiven **(Fig. D-5)**.

9 Druk de tabs van de klepbocht in om het klepframe van de klepbocht te verwijderen. Verwijder daarna voorzichtig de klepmembraan van het klepframe **(Fig. D-6)**.

10 Om de voorhoofdsteun van het masker te verwijderen op de tab drukken **(Fig. D-7a)** en deze omhoog bewegen totdat u hem van het masker kunt schuiven **(Fig. D-7b)**.

11 Trek stevig aan de basis van de pluggen van het voorhoofdkussentje om de kussentjes vrij te maken van de voorhoofdsteun **(Fig D-8)**.

Het reinigen van het masker in de thuissituatie

N.B.:

- *Was altijd uw handen alvorens het masker te reinigen.*
- *Reinig de hoofdband voor het eerste gebruik, omdat de verf misschien kan afgeven. Het is van belang om de hoofdband altijd op de hand te wassen.*
- *De hoofdband kan worden gewassen zonder te worden gedemonteerd.*

Dagelijks/Na elk gebruik

Was de onderdelen van het masker met de hand gedurende een minuut in warm zeepwater (ong. 30°C). Gebruik zuivere zeep. De onderdelen goed spoelen met leidingwater en laten drogen, maar niet in direct zonlicht.

De klepmembraan reinigen door onderdompelen in een zeepoplossing en voorzichtig wrijven om eventuele vreemde voorwerpen te verwijderen. De membraan goed uitspoelen en laten drogen, maar niet in direct zonlicht.

Inspecteer de klepmembraan op eventuele verschijnselen van slijtage en achteruitgang. Als de klepmembraan is beschadigd, ontwricht of scheuren vertoont, deze vervangen door een nieuwe klepmembraan. Controleer of de membraan schoon en droog is alvorens deze weer in de klep te plaatsen.

Wekelijks

Was de hoofdband met de hand in warm zeepwater (ong. 30°C). Gebruik zuivere zeep. Goed uitspoelen en laten drogen, maar niet in direct zonlicht.



VOORZICHTIG

- Gebruik voor reiniging van de maskeronderdelen geen bleekmiddel, chloor, alcohol, oplossingen op basis van aroma's, vochtinbrengende of antibacteriële zeep of geurolie. Deze oplossingen kunnen schade veroorzaken en de levensduur van het product bekorten.
- Stel het masker of de slangen niet bloot aan direct zonlicht, omdat dat ten koste gaat van de levensduur van het product.
- De hoofdband is gevoelig voor hitte en mag niet worden gestreken.
- Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.

HET REINIGEN VAN HET MASKER TUSSEN TWEE PATIËNTEN DOOR

Het masker (behalve de klepmembraan) is gevalideerd voor gebruik door meerdere patiënten. Artsen dienen voor verdere bijzonderheden de *Handleiding voor desinfectie/sterilisatie van maskers* te raadplegen.

Volg, om de hoofdband te reinigen voor overgang naar de volgende patiënt, de methode die wordt beschreven in het vorige hoofdstuk "Het reinigen van het masker in de thuissituatie".



VOORZICHTIG

Wanneer het masker bij een andere patiënt wordt gebruikt, moet de klepmembraan worden vervangen door een nieuwe klepmembraan. Dit onderdeel kan niet worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

HET MASKER OPNIEUW MONTEREN



LET OP

Het is belangrijk om de in dit hoofdstuk vermelde instructies op te volgen. Afwijking van de montagevolgorde kan een negatieve invloed hebben op het functioneren van uw masker.

Het opnieuw monteren van het masker bestaat uit twee stappen:

1. De klep opnieuw monteren
2. Het masker opnieuw monteren

DE KLEP OPNIEUW MONTEREN

Zie deel **E** van het illustratieblad.

N.B.: Deze stap moet zijn voltooid voordat het masker opnieuw wordt gemonteerd.

Controleer voorafgaand aan de montage of alle maskeronderdelen, vooral de klepmembraan, schoon en droog zijn. Als de klepmembraan is beschadigd, ontwricht of scheuren vertoont, deze vervangen door een nieuwe klepmembraan.

1. Steek de klepmembraan in het klepframe en duw hem voorzichtig op zijn plaats **(Fig. E-1)**. Controleer of deze gelijkmatig en vlak rondom de rand van het klepframe zit, omdat de membraan bij onjuiste montage tijdens de uitademing geluid kan maken.
2. Druk het klepframe over de tabs van de klepbocht, totdat ze vastzitten **(Fig. E-2)**. Controleer of het klepframe en de klepbocht goed aan elkaar vastzitten.
3. Steek de draaibare kop in het uiteinde van de klepbocht en zet deze vast met de klem **(Fig. E-3)**.
4. Houd de gemonteerde klep **(Fig. E-4)** apart voor gebruik in de volgende stap.

Opnieuw monteren van het masker

Zie deel **F** van het illustratieblad.

1 Controleer of de openingen van de uitlaat-ventilatie niet zijn geblokkeerd. Vervang de uitlaat-ventilatieopening als dat het geval is. Duw de uitlaat-ventilatieopening op het maskerframe, zodat het ronde bobbeltje op de uitlaat-ventilatieopening zich op de buitenkant van het maskerframe bevindt **(Fig. F-1)**.

2 Draai de poortkappen met luer-vergrendeling op de maskerpoorten **(Fig. F-2)**.

3 Steek de gemonteerde klep in het maskerframe **(Fig. F-3)**.

N.B.: De klep moet zijn gemonteerd (zoals afgebeeld in Figuur E-4), voordat deze in het maskerframe wordt geplaatst.

4 Houd het maskerframe en de geplaatste klep samen stevig vast.

5 Om de bochthouder te bevestigen één zijde van de bochthouder tegen de groef van de klep duwen. Terwijl u één vleugel van de bochthouder indrukt **(Fig. F-4a)** drukt u op de andere vleugel, totdat de bochthouder op zijn plaats klikt **(Fig. F-4b)**.

6 Draai de bochthouder naar zijn oorspronkelijke positie **(Fig. F-5)**.

7 Controleer door stevig aan de klep te trekken en te controleren of deze kan loskomen van het frame of u de klep en de bochthouder correct hebt gemonteerd. Als de klep correct is bevestigd, mag deze niet loskomen van het frame.

Als dat wel het geval is, probeer dan de bochthouder nogmaals te bevestigen zoals beschreven in de stappen 4 en 5.

Als de klep nog steeds kan loskomen van het frame wanneer u eraan trekt, moet de bochthouder wellicht worden vervangen.

8 Monteer de groefrand van het maskerkussentje in het maskerframe. Bevestig eerst de bovenkant, ga dan verder rondom het masker en duw het kussentje in het frame, waarbij u zorgt voor een goede afdichting.

Duw daarna de kussenklem over het kussentje heen op het maskerframe, let er daarbij op dat de klem overal op zijn plaats klikt **(Fig. F-6)**.

9 Bevestig de voorhoofdkussentjes op de voorhoofdsteun door de kussenplugs in de beide openingen op de achterzijde van de voorhoofdsteun te duwen **(Fig F-7)**. Duw de kussentjes stevig tegen de voorhoofdsteun, om te verzekeren dat de kussentjes goed vastzitten op de voorhoofdsteun.

10 Bevestig de voorhoofdsteun aan het maskerframe. Schuif de scharnieren in scharniersleuf op het maskerframe **(Fig. F-8)**. Druk de tab van de voorhoofdsteun in en beweeg deze naar een van de tabposities.

11 Steek de hoofdbandklemmen in de sleuven op het maskerframe. Het label op de hoofdband moet naar buiten zijn gericht en zich ter hoogte van uw nek bevinden wanneer de banden zijn geplaatst.

Technische specificaties

Druk/Flow- curve

Zie deel **A** op het illustratieblad.

INFORMATIE OMTRENT DODE RUIMTE

Met ´dode ruimte´ wordt het lege volume van het masker tot aan de draaibare kop bedoeld.

De dode ruimte van het masker varieert met de afmetingen van het kussentje, maar is minder dan 258 mL.

N.B: *De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.*

VERVANGINGSONDERDELEN

Nummer	Onderdeel
16604	Kussentje, *Klein, standaard* (1 ex.)
16671	Kussentje, *Klein, ondiep* (1 ex.)
16605	Kussentje, *Gemiddeld, standaard* (1 ex.)
16672	Kussentje, *Gemiddeld, ondiep* (1 ex.)
16606	Kussentje, *Groot, standaard* (1 ex.)
16673	Kussentje, *Groot, ondiep* (1 ex.)
16674	Kussenklem, *Klein* (1 ex.)
16675	Kussenklem, *Gemiddeld* (1 ex.)
16676	Kussenklem, *Groot* (1 ex.)
16613	Bocht (1 ex.)
60683	Bochthouder (1 ex.)
16509	Uitlaat-ventilatieopening (1 ex.)
16510	Uitlaat-ventilatieopening (10 ex.)
60681	Poortkappen met luer-vergrendeling (2 ex.)
60682	Poortkappen met luer-vergrendeling (10 ex.)
16689	Draaibare kop (1 ex.)
60680	Klem voor draaibare kop (1 ex.)
16637	Klem voor draaibare kop (5 ex.) en bochtklem (5 ex.)
16617	Klepmembraan (1 ex.)
16618	Klepmembraan (10 ex.)
60115	Hoofdbandklem (2 ex.)
60116	Hoofdbandklem (10 ex.)
60123	Voorhoofdkussentje (1 ex.)
60124	Voorhoofdkussentje (10 ex.)
60670	Maskerframe, *Klein* (1 ex.)
60671	Maskerframe, *Gemiddeld* (1 ex.)
60672	Maskerframe, *Groot* (1 ex.)
60673	Voorhoofdsteun (1 ex.)
60674	Hoofdband, *Standaard* (1 ex.)
16118	Hoofdband, *Klein* (1 ex.)
16119	Hoofdband, *Groot* (1 ex.)

BEPERKTE GARANTIE

ResMed garandeert dat uw ResMed-masker, met inbegrip van de onderdelen maskerframe, kussentje, hoofdband, slangen en andere accessoires (hierna te noemen het Product), vrij is van fouten in materialen en vakmanschap voor een periode van negentig (90) dagen vanaf de aanschafdatum door de eerste consument.

Voor meer bijzonderheden verwijzen wij u naar de garantie.

N.B.: *Vertalingen zijn gebaseerd op basis van de Engelse versie van deze gids. Er kan echter sprake zijn van minieme variaties als gevolg van de desinfectie/sterilisatie-procedures die in sommige landen gelden. ResMed heeft al deze wijzigingen beoordeeld en alle hierin vervatte procedures zijn gevalideerd.*



Component of: 60877/1 05 10